



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

Sede amministrativa: Università degli studi di Padova
Dipartimento di Scienze politiche, giuridiche e studi internazionali (SPGI)

Corso di Dottorato di ricerca in Diritto internazionale e Diritto privato e del lavoro
Ciclo XXXVI

**Il trattamento dei dati relativi alla salute.
Consenso dell'interessato e tutela della persona.**

Coordinatrice del corso di Dottorato: Ch.ma Prof.ssa Arianna Fusaro

Supervisore: Ch.ma Prof.ssa Manuela Mantovani

Dottorando: Stefano Corso

Tesi redatta con il contributo finanziario della Fondazione Cassa di risparmio di Padova e Rovigo

INDICE

Introduzione.....	1
<i>Retrofuturismo giuridico</i>	5

CAPITOLO I

IL DIVIETO DI TRATTAMENTO DI PARTICOLARI CATEGORIE DI DATI PERSONALI

Premessa.....	13
1. L'art. 9, reg. Ue 2016/679	18
1.1. L'evoluzione normativa: dall'art. 8, dir. 95/46/CE, all'art. 9, reg. Ue 2016/679	25
1.2. Dati personali di categorie particolari o dati sensibili?.....	33
1.3. Dati comuni e dati sensibili.....	38
1.4. Nozione di dato sensibile.....	48
1.5. Il divieto di trattamento dei dati sensibili e la sua funzione.....	59
2. Le eccezioni al divieto di trattamento dei dati personali appartenenti alle categorie particolari.....	64
2.1. Le singole eccezioni.....	66
2.2. Eccezioni come cause di giustificazione.....	74
2.3. La struttura della norma	77
3. Sanzioni	83

CAPITOLO II

I DATI RELATIVI ALLA SALUTE

Premessa.....	91
1. Dati relativi alla salute. Definizione	101
1.1. Sensibilità del dato relativo alla salute.....	112
2. Il trattamento dei dati relativi alla salute	121
2.1. Il trattamento dei dati relativi alla salute nell'ordinamento italiano	129
2.1.1. Il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario nell'ordinamento italiano.....	143
2.1.1.1. La cartella clinica.....	146
2.1.1.2. I chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario	152
2.2. Il trattamento dei dati relativi alla salute negli ordinamenti europei	157
2.2.1. Germania.....	159

2.2.2. Francia.....	163
2.2.3. Spagna.....	166
2.2.4. Grecia, Bulgaria, Regno Unito (cenni)	169
3. Dati genetici e biometrici.....	174
3.1. Profili del trattamento di dati genetici	179
3.2. Profili del trattamento di dati biometrici.....	186

CAPITOLO III

IL CONSENSO DELL'INTERESSATO IN RELAZIONE AL TRATTAMENTO DI DATI RELATIVI ALLA SALUTE

Premessa.....	191
1. Il diritto all'autodeterminazione informativa.....	196
1.1. Autodeterminazione informativa in ambito sanitario	200
2. Il consenso dell'interessato nel reg. Ue 2016/679	206
2.1. Consenso al trattamento di dati neutri	213
2.2. Consenso al trattamento di dati sensibili	219
2.2.1. Consenso al trattamento di dati relativi alla salute.....	223
3. La parabola del consenso. Ascesa, declino, storia di una mitologia.....	228
4. <i>L'amministrativizzazione</i> della protezione dei dati personali.....	238

CAPITOLO IV

PROTEZIONE DEI DATI RELATIVI ALLA SALUTE E INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SANITÀ

Premessa.....	253
1. La digitalizzazione della sanità.....	264
2. <i>L'European Health Data Space</i>	271
3. Dati relativi alla salute e intelligenza artificiale	280
3.1. Il problema della decisione automatizzata basata sul trattamento di dati sanitari	289
4. La parentesi della pandemia di Covid-19	292
5. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE).....	300
5.1. Aspetti essenziali della disciplina	304
5.2. L'eliminazione del consenso all'alimentazione del FSE. Profili critici e prospettive possibili.....	309
Osservazioni conclusive.....	317
Bibliografia	325
Giurisprudenza	390

INTRODUZIONE

Una persona si reca presso una struttura sanitaria per una visita specialistica, al termine della quale il relativo referto viene caricato automaticamente nel fascicolo sanitario elettronico.

Il paziente è affetto da HIV e nel documento si dà conto della sua condizione di sieropositività.

Egli vorrebbe rimuoverlo dal fascicolo, ma questa possibilità non è prevista dal sistema.

Tempo dopo, il fascicolo sanitario della Regione subisce la sottrazione dei referti digitalizzati dei soggetti e i dati personali vengono diffusi.

Anche l'informazione sulla patologia del paziente è resa pubblica e circola sino a raggiungere il suo ambiente di lavoro e familiare. Le relazioni sociali vengono compromesse, così come le sue abitudini e il suo benessere.

«All'interno del sistema sanitario, così come si configura dopo la riforma, si prospetta per il futuro una sempre più estesa circolazione di notizie relative agli utenti, consentita da un sistema di raccolta e conservazione dei dati anamnestici e degli interventi terapeutici che supera lo stadio amanuense e archivistico delle cartelle e, utilizzando l'informatica, consente di riversare in una sola "banca" le notizie relative alla storia di ciascun assistito raccolte nelle occasioni e strutture diverse che compongono, ad esempio, un sistema sanitario regionale. Esistono qui, anzitutto, problemi di tutela della riservatezza e di segreto professionale che non richiedono il ricorso a nuove figure di tutela della personalità, ma piuttosto una considerazione nuova adeguata ai caratteri del nuovo ambiente sanitario. A seguire le indicazioni della dottrina che muovono dalla scarna disciplina della cartella clinica, si dovrebbe ammettere, per esempio, che qualunque operatore del sistema sanitario, ampiamente inteso, abbia accesso alla conoscenza dei dati raccolti, riguardo a un utente, in altre occasioni e da altri operatori. Se si tien conto della nuova dimensione del sistema – che comprende non solo l'apparato ospedaliero e il servizio di assistenza medica, ma anche le organizzazioni della medicina preventiva, della medicina scolastica, dei consultori familiari – sembra evidente la necessità di riflettere sui criteri di accesso alle notizie, sulla determinazione dell'ambito e dei modi di circolazione, sulla distinzione di diversi "gradi" di riservatezza. Si rimane perplessi nel conoscere, ad esempio, la prassi per cui la documentazione degli interventi per l'interruzione della gravidanza viene trasmessa d'ufficio al consultorio familiare».

Così scriveva Paolo Zatti, all'indomani dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale¹, preconizzando allora gli sviluppi che si sarebbero poi realizzati.

Molteplici sono i vantaggi che derivano dal trattamento di dati relativi alla salute e, allo stesso tempo, svariati sono i rischi che vi sono insiti.

Nel 2019 si è registrata una falla nel sistema sanitario di Singapore, *SingHealth*, che ha causato la diffusione di dati sensibili di oltre 14.200 persone affette da HIV². In Italia si possono ricordare l'attacco hacker all'Asl di Torino, di agosto 2022, quello all'Azienda di Padova, di dicembre 2021, e, prima ancora, nello stesso anno, quello subito nella Regione Lazio³.

A seguito della pronuncia della Corte suprema che ha rovesciato l'orientamento della sentenza *Roe c. Wade*⁴, negli USA – secondo notizie riportate già nell'estate 2022 – le donne correrebbero il rischio che le autorità degli Stati che hanno vietato l'aborto, specie quelle giudiziarie, possano ottenere le informazioni sanitarie che le riguardano, compreso il dato sull'interruzione della gravidanza, dal tracciamento delle App o tramite richieste formali alle piattaforme⁵.

¹ ZATTI, *Il diritto all'identità e l'«applicazione diretta» dell'art. 2 Cost.*, in ALPA, BESSONE e BONESCHI (a cura di), *Il diritto all'identità personale*, Padova, CEDAM, 1981, 59 s. Proseguiva poi aggiungendo: «La questione dell'identità personale viene in rilievo, però, sotto un profilo parzialmente diverso, e cioè per la natura "connotativa" che molte tra le notizie raccolte all'interno del servizio assumono con riguardo alla persona, e che pone un problema non tanto e non soltanto di riservatezza, ma di corretta rappresentazione dell'identità personale. [...] Si pone, quindi, il problema del controllo sulla formazione delle notizie immesse nel sistema, da parte dello stesso utente "oggetto" dell'informazione. Per contro, l'esigenza di disporre di rilievi, osservazioni, giudizi non "concordati" con l'utente o a lui sconosciuti, non può essere trascurata. Sembra necessario allora introdurre e, dove già si affaccia [...] approfondire la distinzione tra una documentazione destinata al servizio, e una documentazione riservata all'operatore in occasione di ciascun intervento: cioè tra notizie circolanti, sia pure entro il recinto del servizio, per le quali si dovrebbe porre un problema di "grado" di riservatezza in relazione all'accesso di altri operatori, ma che dovrebbero essere conosciute dall'utente anche nella fase di formazione della documentazione [...] e notizie escluse dalla circolazione e, se archiviate, riservate all'operatore, per le quali si potrebbe negare l'accesso e il controllo da parte dell'utente fino alla conclusione della terapia o dell'intervento. Per il primo ambito di notizie prevale, sul problema della riservatezza [...] quello della tutela dell'identità personale; per il secondo invece la condizione del massimo riserbo consentirebbe di evitare i problemi di "identità"».

² IVES, *Data Breaches Dent Singapore's Image as a Tech Innovator*, in www.nytimes.com, 29 gennaio 2019. La notizia si trova anche in www.bbc.com, 28 gennaio 2019, *Singapore HIV registry data leaked online in health breach*.

³ Riportano questi fatti, tra gli altri, rispettivamente, STRIPPOLI, *Attacco hacker all'Asl: dopo dodici giorni sanità ancora in scacco*, in torino.repubblica.it, 5 settembre 2022; FERRO, *Attacco hacker alla Ulss di Padova, pubblicati i primi dati. Due le richieste di riscatto: "Non pagheremo mai"*, in www.repubblica.it, 16 gennaio 2022; LANA e SARZANINI, *Attacco hacker, ecco come sono stati «bucati» i sistemi della regione Lazio*, in roma.corriere.it, 2 agosto 2021.

⁴ Sulla sentenza *Dobbs* del 24 giugno 2022, v. VERONESI, *Il "caso Dobbs": originalismo "estremo" e crisi del costituzionalismo negli States*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, Special issue 1, 2023, 105 ss., e gli altri contributi contenuti nello stesso numero.

⁵ GAGGI, *Aborto, gli Stati che l'hanno vietato potranno ottenere i dati sanitari delle donne dal tracciamento delle app*, in www.corriere.it, 28 giugno 2022. Cfr. KLEINMAN, *The abortion privacy dangers in period trackers and apps*, in www.bbc.com, 28 giugno 2022; MASSUNAGA, *How data from period-tracking and pregnancy apps could be used to prosecute pregnant people*, in www.latimes.com, 17 agosto 2022. App o piattaforme dell'universo *Femtech*. In arg., il focus in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3/2023, con i contributi di A. THIENE, *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una*

Le varie questioni sottese mettono il giurista dinanzi all'esigenza di confrontarsi con problemi, vecchi e nuovi, che richiedono di trovare soluzioni adeguate⁶.

L'innovazione tecnologica e il crescente impiego del digitale, che caratterizzano l'evoluzione del mondo contemporaneo, hanno raggiunto anche la sanità⁷. E in questo processo di ammodernamento e mutamento acquisisce centralità la protezione dei dati personali.

Nel presente studio si analizza la disciplina del trattamento dei dati relativi alla salute, vagliando la tenuta della regola del consenso, come garanzia dell'autodeterminazione dell'individuo, e indagando quali strumenti si possano adoperare per la miglior tutela della persona⁸.

La ricerca inizia prendendo in esame il divieto di trattamento di dati personali appartenenti a particolari categorie, dettato dall'art. 9 del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Ci si sofferma, nel dettaglio, sull'idea di sensibilità del dato personale, sulla funzione del divieto e sulla struttura della norma.

Si procede poi considerando le peculiarità del dato relativo alla salute e del suo trattamento. Si mette in luce il diverso *gradiente* di sensibilità dei dati sanitari e si passano in rassegna le principali disposizioni che regolano il trattamento di tali dati, specialmente in ambito sanitario, fornendo spunti comparatistici.

La ricerca prosegue con una disamina delle norme sul consenso dell'interessato al trattamento dei dati: dal diritto all'autodeterminazione informativa alla regola del consenso come condizione di liceità del trattamento, distinguendo il consenso al trattamento di dati neutri, dal consenso al trattamento di dati sensibili e dal consenso al trattamento di dati relativi alla salute. Si osservano le criticità connesse e le altre soluzioni che si sono offerte per dare effettività alla protezione dei dati personali.

Si esaminano, infine, alcune questioni legate all'innovazione della tecnica, sfide della contemporaneità al diritto, nel progresso scientifico e tecnologico. Tra queste, anche la regolamentazione del fascicolo sanitario elettronico.

Scopo della ricerca è interrogarsi su quale possa essere – se vi sia – una sintesi rimediale e se, in questo, possa avere un ruolo la volontà del singolo. Una sintesi, dunque, orientata al valore della persona e della sua dignità⁹.

questione di consapevolezza; MAESTRI, *Femtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*; e S. CORSO, *Sulla female technology o Femtech. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona*.

⁶ Dalla tecnica, al diritto. N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007.

⁷ M.A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 1 ss.

⁸ A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023.

⁹ ZATTI (a cura di), *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2009, e spec., *ivi*, ID., *Note sulla semantica della dignità*, 29 ss.; P. PERLINGIERI, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2005; LIPARI, *Diritto e valori sociali. Legalità condivisa e dignità della persona*, Roma, Studium, 2004, *passim*. Cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1984, 355: «la tutela della personalità non dev'essere espressa in chiave di diritto della personalità, ma piuttosto di principio, di bene, di valore cui si ispira l'ordinamento giuridico».

RETROFUTURISMO GIURIDICO

Nello specchio del diritto, «come in certi apparecchi della fantascienza, si riflette in parte il presente della realtà sociale, in parte più piccola il futuro, in parte maggiore il passato, recente o remoto a seconda della prontezza del legislatore»¹⁰.

La felice intuizione di Paolo Zatti, di concepire il diritto come uno specchio, che restituisce immagini e figure – pur disomogenee – della realtà sociale, passata, presente e futura, acquista significati nuovi e altri, in un tempo in cui il diritto e la tecnologia si avvicinano sempre più, si uniscono e si trasformano l'uno nell'altra, come in certi *apparecchi della fantascienza*.

L'intelligenza artificiale, le piattaforme, le criptovalute, la *blockchain*, il Meta-verso¹¹. Oggetti di studio del diritto contemporaneo che provengono da un futuro già passato, fuoriescono dall'oggi della legge o della giurisprudenza e si comprendono in un passato venturo.

La rapidità con cui avanzano scienza e tecnologia, risolvendo e generando i bisogni delle persone, da sempre mette alla prova il diritto, che si trova a rincorrerle.

Ma l'alta accelerazione solo recentemente impressa a questi processi¹² e la velocità sempre più elevata sembrano determinare un fenomeno nuovo.

Nel tempo richiesto per la sua elaborazione, il diritto si trova già ampiamente superato dall'incedere dell'evoluzione scientifica e tecnologica¹³.

Nasce già obsoleto e la necessità di riforme sorge ancor prima che sia completato il processo di produzione della norma. Quando questa vede la luce, rappresenta il mondo che fu, con i suoi pregi e difetti, con le sue speranze e i suoi sogni, già realizzati o infranti.

¹⁰ ZATTI, *Familia, familiae - declinazioni di un'idea. I. La privatizzazione del diritto di famiglia*, in *Familia*, 2002, 12. V. ID., *Lo specchio giuridico*, in PIERRI (a cura di), *Genitori e Figli nel Tempo. Per un disegno guida nella psicoterapia della psicosi*, Bologna, Patron, 1999, 22 ss.

¹¹ FLORIDI, *Metaverse: a matter of eXperience*, in *Philosophy & Technology*, 27 maggio 2022. Tra gli studi giuridici, GIO.M. RICCIO, *Il metaverso e la necessità di superare i dogmi proprietari*, in *Diritto di Internet*, 2023, 233 ss.; SARZANA DI S. IPPOLITO, PIERRO ed EPICOCO, *Il diritto del metaverso. NFT, DeFi, GameFi e privacy*, Torino, Giappichelli, 2022; MORO VISCONTI e CESARETTI, *Il metaverso tra realtà digitale e aumentata: innovazione tecnologica e catena del valore*, in *Diritto di Internet*, 2022, 627 ss. Cfr. R. CLARIZIA, *Internet: gli interrogativi del civilista*, in *Diritto di Internet*, 2022, 7. L'impatto delle tecnologie più nuove sul mondo contemporaneo, la società e la mentalità è tale da poter descrivere questa epoca con parole nuove, come *Tecnoevo*. RE, *Tecno_Evo. Manuale d'istruzioni per un ventennio sospeso*, Milano, Agenzia X, 2021.

¹² ALPA, *Prefazione*, in ID. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 13: «Nel nuovo millennio si è registrata una accelerazione dello sviluppo delle tecnologie, che hanno affinato la scienza biomedica e la scienza informatica, e si è venuta formando una nuova scienza che studia l'intelligenza artificiale».

¹³ Nel momento in cui stiamo discorrendo, di protezione dei dati sanitari, è in via di approvazione la proposta della Commissione di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari e, in ambito nazionale, si sta predisponendo un decreto ministeriale che sostituisca la disciplina del FSE dettata dal d.P.C.m. n. 178 del 2015. Più in generale, mentre si dibatte sulla soluzione giuridica al problema posto dalla tecnologia, la tecnologia stessa risulta già superata e soppiantata da una tecnologia più nuova.

Dovendo regolare la tecnologia e le cose che sono frutto del progresso, esso può anche anticipare esiti che non si verificheranno mai o che non saranno così come previsto¹⁴.

L'immagine che si scorge allora nello specchio è quella di un mondo futuro immaginato nel passato, ma solo fantastico perché non divenuto reale. Come il 2019 pensato nel 1982, con automobili che volano e androidi dalle sembianze umane, replicanti, in *Blade Runner*¹⁵.

Talvolta, invece, capita che il diritto affronti, con la maturità raggiunta dalla scienza giuridica e con le nuove consapevolezze della tecnica, questioni prospettate come di un futuro prossimo ormai molti anni fa da studi diversi, dalla matematica o dalla filosofia, ma anche nell'arte, nel cinema, nella poesia e nella prosa¹⁶.

Altre volte ancora il diritto – o forse, meglio, la dottrina – si rivolge a destinatari di un futuro lontano, proiettando le prospettive del presente in una società che verrà fra molto tempo e che forse a sua volta percepirà la rappresentazione odierna del futuro come solo immaginaria, utopica o distopica, fantastica¹⁷.

Diritto retrofuturista¹⁸ o diritto *cyberpunk*¹⁹.

¹⁴ Si pensi, rimanendo nell'ambito del trattamento di dati sanitari, al FSE così come contemplato originariamente dal d.P.C.m. n. 178 del 2015, fondato sull'elemento volontaristico dell'assistito, che non è mai stato implementato con quelle caratteristiche in alcune Regioni, poiché effettivamente attivato solo a seguito o a ridosso del d.l. n. 34 del 2020. Cfr. AMOROSO e ROCCETTI, *Alcune considerazioni sociotecnologiche sul Fascicolo Sanitario Elettronico, con riferimento a quello della Regione Emilia-Romagna*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 97 ss.

¹⁵ Lo stesso potrebbe dirsi per il mondo immaginato da Philip K. Dick, in *Do Androids Dream of Electric Sheep?*, l'opera da cui è liberamente ispirata la pellicola di Ridley Scott.

¹⁶ Si pensi al robot e alle regole stesse che immaginava Asimov, oggi spesso rammentate anche dai giuristi. *Ex multis*, Ruffolo, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in GABRIELLI e RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1689 ss., spec. 1693. «Nell'era di *Black Mirror*, l'algoritmo apre scenari inediti e, certamente, globali». Così BENEDETTI, *Contratto, algoritmi e diritto civile transnazionale: cinque questioni e due scenari*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, 412, citando la serialità televisiva.

¹⁷ BROWNSWORD, *Law, Technology and Society. Reimagining the Regulatory Environment*, Londra, Routledge, 2019, conclude lanciando la sfida, di cercare una risposta ai tanti quesiti sollevati dalla tecnologia, ai giuristi di domani e si immagina l'anno 2161, avendo iniziato l'opera riferendosi a un precedente, futuro, 2061, pensando cioè a come sarà il mondo a cento anni dalla pubblicazione di *The Concept of Law* di Hart. Cfr. ID., *Law, Technology, and Society: in a State of Delicate Tension*, in *Notizie di Politeia*, 2020, n. 137, 26 ss.

¹⁸ I primi usi della parola '*retro-futurism*' si possono far risalire, secondo l'*Oxford English Dictionary*, agli anni '80, in ambito artistico (www.oed.com). L'aggettivo '*retro-futurist*' fu utilizzato in una recensione breve di Pauline Kael al film di Terry Gilliam, *Brazil*, pubblicata sul *The New Yorker* nel 1984 (www.newyorker.com).

¹⁹ Le espressioni possono giustificarsi nel raffronto fra diritto e letteratura o fra diritto e cinema. Influssi e contaminazioni che partecipano del diritto, come parte della cultura. R. CATALANO e VENDITTI, *Questioni di biodiritto nella filmografia cyberpunk*, Napoli, Editoriale scientifica, 2017. Si noti l'uso, in articoli scientifici di diritto, dell'espressione – derivante dal cinema fantascientifico e anche mutuata nel linguaggio quotidiano – 'ritorno al futuro', spesso per descrivere in modo evocativo i cambiamenti degli assetti giuridici, come balzi avanti e indietro nel tempo (ZATTI, *La questione dell'aiuto medico a morire nella sentenza della Corte costituzionale: il "ritorno al futuro" della l. 219/2017*, in *Resp. med.*, 2022, 155 ss. Cfr. BILLOTTI, *L'accrescimento ereditario secondo Renato Scognamiglio. Ritorno al futuro*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 629 ss.; PARADISO, *Dal matrimonio alla filiazione. Ritorno al futuro del diritto di famiglia*, in *Fam. e dir.*, 2022, 1042 ss.; FLICK, *Dalla Leopolda alla Leopoldina. Un passo indietro o un ritorno al futuro?*, in *Cass. pen.*, 2015, 2526 ss.). Oppure si pensi ai seminari tenutisi presso il Dipartimento di Giurisprudenza

Le regole si connotano quindi di un aspetto avveniristico e un sapore, a tratti nostalgico, di antiche tracce, che sembrano perdersi in un tramonto senza fine degli istituti classici²⁰. È una nostalgia testimoniata dall'eterno ritorno ai concetti della tradizione, anche quando pare abbiano esaurito ogni potenzialità e nuove idee attendono di essere riconosciute²¹. Percezione romantica, che consente al giurista di superare il suo classicismo e di pensare ciò che prima era impensabile.

Questa constatazione può inserirsi in un più ampio discorso sul diritto e il suo percorso attraverso gli anni, una presa d'atto o di coscienza di cambiamenti, più o meno sostanziali, anche non voluti, che affondano le radici nel passato.

Il lungo periodo della crisi del diritto²² e specialmente del diritto privato, iniziato prima ancora dell'avvento del Codice civile del 1942, continua, sulla strada della decostruzione dei concetti, e porta verso nuovi lidi di deconcettualizzazione. L'opera prosegue con il diritto privato europeo, ma senza alcuna certezza di riconcettualizzazione, anzi nell'aconcettualismo del diritto, prima comunitario, ora eurounitario²³.

In senso parallelo ed opposto a questa direzione destrutturante, procede il cammino del diritto in dialogo con la bioetica, verso una sempre più consistente – se non già solida – edificazione del c.d. biodiritto²⁴.

dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, nell'a.a. 2020-2021, *In ricordo di Gianni Ferrara. La letteratura distopica tra scienza, diritto e contronarrazione storica*, laddove si intitolava un seminario "Intersezioni vaporwave tra diritto e letteratura cyberpunk". Cfr., più in generale, FREEMAN (a cura di), *Law and Popular Culture*, Oxford University Press, 2005, nonché ROSELLI (a cura di), *Cinema e diritto. La comprensione della dimensione giuridica attraverso la cinematografia*, Torino, Giappichelli, 2020, e *ivi*, sulle questioni bioetiche nel cinema, CHIEFFI, *La gestazione per altri nella settima arte: spunti di riflessione sul bilanciamento tra aspettative di genitorialità e benessere del nascituro*, 101 ss.

²⁰ Si potrebbe dire che anche questo è effetto del postmoderno e della sua relazione con l'elemento storico, che si fa nostalgia. Cfr. JAMESON, *Postmodernism, or, The Cultural Logic of Late Capitalism*, Durham, NC, Duke University Press, 1991.

²¹ ALPA, *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 20, con riguardo all'allora nuova l. n. 675 del 1996, scriveva: «La lettura del testo, con la ricchezza dei nuovi termini, delle nuove accezioni, della molteplicità delle prospettive considerate, richiede un impegno ulteriore del giurista, il quale può operare una sorta di reductio di quei termini e di quei concetti allo strumentario d'uso oppure considerarli come il contenuto di nuove categorie. Talvolta, muovendosi nella prima dimensione, il giurista si comporta come il latinista che cerca di dare una veste plausibile, ricorrendo ad espedienti linguistici e concettuali, alle parole moderne, apparendo quindi un po' goffo e sfasato nel tempo».

²² M. MIELE (a cura di), *La crisi del diritto*, Padova, CEDAM, 2022, rist. anast. dell'ed. del 1953.

²³ GENTILI, *Il diritto come discorso*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 2013, 227 ss., spec. 248 ss. Cfr. CAMARDI, *Certezza e incertezza nel diritto privato contemporaneo*, Torino, Giappichelli, 2017.

²⁴ Su tutti, v. gli studi che compongono il *Trattato di biodiritto*, diretto da Stefano Rodotà e Paolo Zatti. Cfr., *ex plurimis*, DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, Giappichelli, 2022; ID., *Dai principi alle regole. Appunti di Biodiritto*, Torino, Giappichelli, 2013; ID., *Biodiritto. Itinerari di ricerca*, 2a ed., Torino, Giappichelli, 2010; D'ALOIA, *Il diritto e l'incerto mestiere del vivere. Ricerche di biodiritto*, Padova, CEDAM, 2021; S. AMATO, *Caratteri del biodiritto*, in *Riv. fil. dir.*, 2013, fasc. 1, 31 ss.; CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, 3a ed., Torino, Giappichelli, 2012. V. anche SARTEA, *Biodiritto. Fragilità e giustizia*, 2a ed., Torino, Giappichelli, 2022; BUCCELLI e CASELLA (a cura di), *Ricerche di Biodiritto*, di Carmine Dionisi, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020; PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal - Rivista di Biodiritto*, 2018, fasc. 1, 121 ss.

I temi, ormai divenuti già tradizionali, della nascita, della vita, del corpo, della salute, della morte, incontrano costantemente quelli della tecnica, partecipando della sorte del binomio diritto e tecnologia²⁵ – nient’affatto estranei alle suggestioni della fantascienza²⁶ – e, quindi, anche del diritto retrofuturista²⁷.

Si è detto che, con lo studio della tecnologia da parte del diritto e con la contezza delle idee che concludono e che sorgono nuove, si può superare un approccio classicista. È così che, sulla frontiera dell’innovazione, incomincia la storia di altre categorie²⁸ ed è così che il diritto torna ad affermarsi²⁹.

Parlare oggi di diritto in relazione agli sviluppi della tecnologia e immaginare come dovrebbe essere, coerente con determinati valori, significa rivendicarne il ruolo e l’auto-

²⁵ Cfr. S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2020. V. IZZO, *Medicina e diritto nell’era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807 ss., che parla, ad esempio, di *cybermedicina*. V. anche PASCUZZI e IZZO, *Le problematiche giuridiche connesse all’utilizzo delle nuove tecnologie in sanità*, in *www.psychiatryonline.it*, 3 novembre 2012. Come scriveva Natalino Irti, nella sua lezione dedicata al bio-diritto, la tecnica ha eliminato la distinzione stoica fra le cose che dipendono da noi e quelle che non ne dipendono, ha reso il corpo – e le realtà che lo riguardano, quindi, anche la salute – una cosa producibile, che dipende da noi. È l’oggettivismo della tecnologia e le scelte normative si confondono, sul confine della politica del diritto. «Il diritto non può starsene come un curioso spettatore, né delegare ad altre potenze la guida degli uomini. I tempi esigono una presa di posizione. La scelta fra ‘agire da barriera’ o ‘scavare un letto alla corrente’ è affidata alla responsabilità politico-giuridica: non c’è alcun criterio di ferma e immutabile verità. Si accendono intorno a queste domande, conflitti di fedi religiose, di ideologie, di visioni del mondo. Nessuno è in grado di scorgere il futuro». N. IRTI, *Il diritto nell’età della tecnica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007, 45.

²⁶ «*La ciencia ficción de hoy es la ciencia real de mañana*». La frase, di José Luis Cordeiro, dice una semplice verità, che interroga anche la scienza giuridica. Si pensi allo scenario, presentato dallo stesso Autore, di una morte della morte, cioè della possibilità, un domani, grazie alla scienza e alla tecnologia, di non morire più, di continuare, in un modo o nell’altro, ad esistere. Un problema che pare ricondurre più all’ingegneria che alla medicina, ma che avrebbe inevitabilmente risvolti anche giuridici. CORDEIRO e WOOD, *La muerte de la muerte. La posibilidad científica de la inmortalidad física y su defensa moral*, Zalla, Deusto, 2018. Dall’impiego combinato di tecnologie analoghe al Metaverso, l’intelligenza artificiale, il trattamento elettronico di dati personali e pratiche di aiuto medico a morire, la rappresentazione della serialità televisiva ha immaginato una prospettiva di eternità in un paradiso artificiale. Cfr. DARAISEH e BOOKER, *Unreal City: Nostalgia, Authenticity, and Posthumanity in “San Junipero”*, in MCSWEENEY e JOY (a cura di), *Through the Black Mirror. Deconstructing the Side Effects of the Digital Age*, Londra, Palgrave Macmillan, 2019, 151 ss.

²⁷ «Dal connubio tra cinematografia e *cyberpunk* sono nati così molti film di grande popolarità che hanno risollevato le sorti economiche della declinante cinematografia fantascientifica; hanno profondamente influenzato la moda e la cultura degli anni '90 del ventesimo secolo e del primo decennio del ventunesimo; hanno dimostrato una notevole capacità precorritrice circa i progressi e le scoperte delle scienze mediche e biotecnologiche. Da siffatta prospettiva emerge che la filmografia in esame, con qualche anno di anticipo, ha portato all’attenzione del grande pubblico questioni giuridiche ed etiche assai rilevanti e delicatissime, ancor oggi molto discusse dagli studiosi della bioetica e del biodiritto. Infatti, tutti questi film rappresentano efficacemente, seppur con diversità di sfumature e di intensità, i problemi connessi alla necessità - sempre più stringente - di trovare un giusto punto di equilibrio e contemporaneo tra la libertà personale e di scienza - da un lato - e - dall’altro - la tutela dei diritti alla salute, alla vita, all’identità personale (anche virtuale)». CATALANO, *Biotecnologie e tutela giuridica dei diritti fondamentali della persona*, in CATALANO e VENDITTI, *op. cit.*, 9.

²⁸ «La tecnica, anzi, è stata un fattore di crescita e di modernizzazione del diritto civile che, muovendo da essa, ha costruito nuovi schemi, tipi, procedimenti, rimedi e regole; e oggi, ancora una volta, essa costituisce “un rivoluzionario banco di prova per la funzione del diritto civile”». BENEDETTI, *op. ult. cit.*, 412.

²⁹ Cfr. G. ZACCARIA, *Postdiritto. Nuove fonti, nuove categorie*, Bologna, Il Mulino, 2022.

nomia al dominio della tecnica, rifiutandone la subordinazione alla tecnologia e la riduzione a epifenomeno dell'infotecnica³⁰. Con ciò, pure, rifiutando una funzione del diritto negativa, che sia di ostacolo o di peso agli avanzamenti della scienza e all'innovazione, e accogliendone invece una contraria, positiva, e di promozione del progresso³¹.

L'obsolescenza delle norme e il declino di nozioni tradizionali non comportano la perdita di senso di quei concetti, che invece confluiscono in un patrimonio teorico cui poter attingere ancora per trovare risposte applicative, legislative, interpretative.

La spinta retrofuturistica del diritto disvela l'esigenza del diritto stesso di essere concepito come un sistema senza soluzione di continuità.

Tutte queste considerazioni possono ben valere e trovare riscontro in un tema poliedrico e complesso come quello della protezione dei dati personali³².

Come diritto fondamentale, ha origine per stratificazioni di pensiero giuridico attraverso il tempo³³, ma evolve di pari passi con la tecnica³⁴.

³⁰ PUNZI, *La persona nei dati. Ragioni e modelli di una regolamentazione*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 771 s. Cfr. ID., *Il dialogo delle intelligenze tra umanesimo e tecnoscienza*, in *Persona e mercato*, 2023, 161 ss.; R. CLARIZIA, *Internet: gli interrogativi del civilista*, cit., 7 s.

³¹ Non quindi un tecno-diritto, come forma di volontà di potenza. N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, cit., 9 ss.

³² «Esiste un mondo reale, fatto da questo pianeta; dagli spazi, infiniti, extraterrestri; da tutto ciò che la Terra contiene di minerale, vegetale, animale, e dai suoi sette miliardi di abitanti. Ogni momento questo mondo reale cambia, da una foglia che cade ad un essere umano che muore o che nasce. Ed esiste un mondo digitale in cui praticamente tutto il mondo reale è riprodotto attraverso strumenti che raccolgono, conservano, elaborano dati». Questa è la *datasfera*. ZENO-ZENCOVICH, *La "datasfera". Regole giuridiche per il mondo digitale parallelo*, in SCAFFARDI (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 99; BERGÉ, GRUMBACH e ZENO-ZENCOVICH, *The 'Datasphere', Data Flows Beyond Control, and the Challenges for Law and Governance*, in *European Journal of Comparative Law and Governance*, vol. 5, n. 2, 2018.

³³ La protezione dei dati personali appare come il frutto dell'evoluzione delle riflessioni condotte a partire dall'elaborazione del concetto di *privacy*, tradizionalmente riconosciuta nelle celebri pagine di WARREN e BRANDEIS, *The right to privacy*, in *Harvard Law Review*, IV, 5, 1890, 193 ss. Si distingue, in ogni caso, il diritto alla protezione dei dati personali dal diritto alla riservatezza. GELLERT e GUTWIRTH, *The legal construction of privacy and data protection*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 29, n. 5, 2013, 522 ss.; DE HERT e GUTWIRTH, *Data Protection in the Case Law of Strasbourg and Luxemburg: Constitutionalisation in Action*, in GUTWIRTH et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009, 3 ss. Cfr. TOSI, *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, Milano, Giuffrè, 2023, 6 ss.; RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022.

³⁴ «Della sua *privacy*, minacciata in modo crescente nelle società industriali avanzate, l'individuo si sente geloso custode, e avverte che, ciò facendo, esercita uno dei più fondamentali diritti della propria esistenza». PESCARA, *La protezione della vita privata e la nuova legislazione francese in materia*, in BESSONE e GIACOBBE (a cura di), *Il diritto alla riservatezza in Italia ed in Francia. Due esperienze a confronto*, Padova, CEDAM, 1988, 163. La protezione dei dati assume quindi i contorni di un diritto inviolabile, di ampia portata, che rileva non solo nel privato, per il singolo e la sua autodeterminazione, ma anche nel pubblico, per la collettività e per il rispetto del principio democratico che informa l'ordinamento, divenendo presidio stesso della democrazia. «*When the relationship between information processing and democracy is understood, it becomes clear that the protection of privacy is the price necessary to secure the individual's ability to communicate and participate. Regulations that create precisely specified conditions for personal data processing are the decisive test for discerning whether society is aware of this price and willing to pay it*». SIMITIS, *Reviewing Privacy in an Information Society*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 1987, 746. Sembra opportuno, peraltro, ricordare come l'ultimo volume di Stefano Rodotà, in cui continuò la sua

In particolare, furono la fotografia e la stampa, sul finire del XIX secolo, ad accendere l'attenzione sul problema della riservatezza e sul limite di altri diritti dinanzi alla *privacy* dell'individuo. Ed è interessante notare come tale attenzione nasceva proprio con riguardo a dati che oggi potremmo dire sensibili – o appartenenti a particolari categorie – e legati al buon costume e alla morale³⁵.

L'incontro con il diritto privato europeo e con il diritto eurounitario ha segnato la disciplina della protezione dei dati personali non solo in Europa, ma anche – si può dire, attesa l'interconnessione e la trasversalità della materia fra sistemi giuridici di diversi Paesi – a livello globale. Il Regolamento generale sulla protezione dei dati è diventato così un modello, l'emblema della visione europea – duplice, personalista ed economicista – dei dati personali³⁶.

Pure si sono delineate – nella trama delle disposizioni sulla protezione dei dati personali, caratterizzate da una terminologia propria, un linguaggio tecnico accomunato spesso a quello della tecnologia, che per essere preciso si fa ripetitivo, un lessico quasi salmodiante – categorie giuridiche proprie.

Si pensi al consenso dell'interessato, un concetto appartenente alla protezione dei dati, che tuttavia scaturisce dalla più generale e nobile idea della manifestazione di volontà della persona. Un concetto, peraltro, già al suo crepuscolo e che richiede rimediazioni in ordine agli strumenti di tutela dell'individuo³⁷ e dei suoi diritti fondamentali³⁸.

riflessione sui diritti, sia intitolato alla democrazia. RODOTÀ, *Vivere la democrazia*, Bari-Roma, Laterza, 2018. Cfr. il commento di G. AMATO, *Democrazia e potere dei dati. A proposito di un recente libro del garante per la protezione dei dati personali*, in *Diritto di Internet*, 2019, 615 ss., al volume di SORO, *Democrazia e potere dei dati. Libertà, algoritmi, umanesimo digitale*, Milano, Baldini+Castoldi, 2019.

³⁵ «È trascorso da poco un secolo da quando Rudolf von Jhering di fronte ad una delle innovazioni tecnologiche di *fin-de-siècle*, la fotografia, si preoccupò dei rapporti tra il titolare del ritratto ed il fotografo che voleva esporlo in vetrina, “trattando” un “dato sensibile” del soggetto fotografato. Ma il fatto scatenante che ha aperto l'era della *privacy* può farsi risalire alle indiscrezioni giornalistiche di un quotidiano scandalistico (l'*Evening Gazette* di Boston) sullo sfarzoso matrimonio, avvenuto nel 1890, della figlia di una nota *mâîtresse* della città, nonché sulle amicizie particolari di quest'ultima. Il fatto ebbe un duplice, clamoroso risvolto, uno squisitamente giuridico, relativo alla tutela della *privacy*, l'altro satirico-letterario, trattandosi di vicende personali della tenutaria di una nota casa d'appuntamento». CARBONE, *Il consenso, anzi i consensi, nel trattamento informatico dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1998, 29. Il riferimento, oltre al noto saggio di Warren e Brandeis, è a VON JHERING, *Rechtsschutz gegen injuriöse Rechtsverletzungen*, in *Jahrbücher für die Dogmatik*, 1885, e all'opera di George Bernard Shaw, *Mrs. Warren's Profession*, del 1893 e pubblicata nel 1898, in Italia tradotta con il titolo, *La professione della signora Warren*. V. PROSSER, *Privacy*, in *California Law Review*, 1960, vol. 48, n. 3, 383 ss. Cfr. GAJDA, *What if Samuel D. Warren Hadn't Married a Senator's Daughter?: Uncovering the Press Coverage that Led to The Right to Privacy*, in *Michigan State Law Review*, vol. 2008, n. 1, 35 ss.; GLANCY, *The Invention of the Right to Privacy*, in *Arizona Law Review*, 1979, vol. 21, n. 1, 1 ss. Sui profili storici e letterari del diritto alla *privacy*, v. RICHARDSON, *The Right to Privacy. Origins and Influence of a Nineteenth-Century Idea*, Cambridge University Press, 2017.

³⁶ Cfr. P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, 481 ss.

³⁷ A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 21.

³⁸ «Il tema dei diritti fondamentali esige dunque, nell'ottica del giurista attento ai rapporti privati, una riconsiderazione di categorie tradizionali, la cui utilizzazione nel riferimento alla persona non può essere così meccanica e scontata come comunemente si ritiene, partendo dal presupposto che solo nella prospettiva di una valutazione unitaria della persona è possibile assumerla a punto di riferimento coerente dell'analisi giuridica». LIPARI, *Diritto e valori sociali. Legalità condivisa e dignità della persona*, cit., 71.

Se poi si osservano le particolarità del trattamento dei dati sanitari, si possono cogliere la tendenza e, allo stesso tempo, tutto lo sforzo di queste norme di tenere insieme regole, principi e valori – compresi quelli del biodiritto – nel continuo bilanciamento di diritti e interessi, secondo un canone di ragionevolezza.

Sono – quelli relativi alla salute – dati che, pur attenendo alla sfera più intima del singolo individuo, si presentano con profili di sensibilità più disparati, in parte dipendenti dal contesto del trattamento stesso, ma che tutti, in vario modo, prendono parte alle *situazioni giuridiche esistenziali* della persona³⁹.

Il Regolamento europeo sull'*European Health Data Space* – nel momento in cui ora si scrive, ancora in forma di proposta – li declina secondo il paradigma della tecnica e crea una nuova categoria, quella dei dati sanitari elettronici⁴⁰.

Interpretare ciascuna di queste disposizioni significa guardarvi dentro e tentare di scorgere il sistema, un filo conduttore del tutto, dal passato al futuro. Si cercherà di farlo alla luce di quello che sembra l'unico valore che può realmente dare un'unità di senso a tante regole, cioè la persona⁴¹.

È riaffermare, nelle plaghe della tecnologia, della salute digitale, del corpo, giuridificato e dematerializzato, tra scienza e fantascienza, il significato del diritto e insieme la dignità dell'uomo⁴².

«*For academics, exploring the legal impact of e/mHealth has just begun, and sounds somewhat like a new Star Trek episode: 'to explore strange new worlds, ... and to boldly go where no man has gone before'*»⁴³.

Retrofuturismo giuridico.

³⁹ P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit.

⁴⁰ «Il diritto di oggi ha riguardo a nuove fonti e può essere analizzato solo liberandosi dalle camicie di forza delle vecchie categorie, che vanno ricostruite in chiave storico-culturale, non socialmente neutrale». LIPARI, *Per un nuovo manuale di diritto privato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2023, 157 ss. Cfr. ID., *Gli approdi pluralistici del diritto civile*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2022, 971 ss. V. anche R. CLARIZIA, *Internet: gli interrogativi del civilista*, cit., 8.

⁴¹ «Il progressivo passaggio dei diritti umani dall'ordine sociale all'ordine (anche) statuale, può essere descritto come ascesa della "persona" rispetto al "soggetto"; ma è anche ascesa dello stesso soggetto, da una condizione di soggezione a una condizione sempre più di centralità nell'ordine giuridico». OPPO, *Declino del soggetto e ascesa della persona*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 835. Cfr. ZANICHELLI (a cura di), *La persona come categoria bioetica. Prospettive umanistiche*, Milano, FrancoAngeli, 2019, e, *ivi*, EAD., *La persona nell'orizzonte giuridico contemporaneo*, 181 ss.

⁴² «Non vi è dubbio però che le potenzialità del *data web* siano immense ed in parte esse sono già distinguibili nella nostra vita quotidiana, così permeata dall'utilizzazione della tecnologia digitale. Anche volgendo lo sguardo agli scenari futuri, tanto cari - si è visto - alla cultura *cyberpunk*, non resta che riaffermare il primato dei valori universali di cui è portatore l'essere umano e che, nel loro incessante adattamento all'evoluzione della società, sono presidiati saldamente dal diritto che, invero, nessuna intelligenza artificiale potrà mai rimpiazzare quale insostituibile strumento di risoluzione dei conflitti». VENDITTI, *Questioni di biodiritto connesse al superamento dei naturali limiti umani*, in CATALANO e VENDITTI, *op. cit.*, 47. «Riprendendo in chiave diversa l'intuizione di Rosmini – scrive LIPARI, *Diritto e valori sociali. Legalità condivisa e dignità della persona*, cit., 82 – potremmo dire che il diritto è immagine della persona così come la persona è immagine del diritto. In questa implicazione costitutiva in cui è sempre difficile distinguere ciò che si specchia da ciò che è specchiato si consuma il tormento del giurista, ma si illumina al contempo la sua fiducia nell'essenzialità di un ruolo che nessun potere potrà mai annientare».

⁴³ DEN EXTER, *Editorial: EHealth Law: The Final Frontier?*, in *European Journal of Health Law*, vol. 23, n. 3, 2016, 230.

CAPITOLO I

IL DIVIETO DI TRATTAMENTO DI PARTICOLARI CATEGORIE DI DATI PERSONALI

SOMMARIO: Premessa – 1. L’art. 9, reg. Ue 2016/679 – 1.1. L’evoluzione normativa: dall’art. 8, dir. 95/46/CE, all’art. 9, reg. Ue 2016/679 – 1.2. Dati personali di categorie particolari o dati sensibili? – 1.3. Dati comuni e dati sensibili – 1.4. Nozione di dato sensibile – 1.5. Il divieto di trattamento dei dati sensibili e la sua funzione – 2. Le eccezioni al divieto di trattamento dei dati personali appartenenti alle categorie particolari – 2.1. Le singole eccezioni – 2.2. Eccezioni come cause di giustificazione – 2.3. La struttura della norma – 3. Sanzioni.

Premessa

Non tutti i dati personali presentano le medesime caratteristiche. Alcuni di essi vengono definiti ‘sensibili’, ad indicare la delicatezza e l’importanza dello speciale riferimento alla persona che implicano, come vale per i dati relativi alla salute⁴⁴.

Il riconoscimento dell’esistenza di dati personali dal cui trattamento possano derivare più serie conseguenze per l’individuo è risalente⁴⁵ e trova riscontro nel diritto internazionale. La Convenzione del Consiglio d’Europa sulla protezione delle persone rispetto al

⁴⁴ Fondamentale, non solo nell’esperienza italiana, RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, il Mulino, 1973, il quale già evidenziava l’esigenza di classificare le differenti informazioni, per diversificare le norme di tutela (*passim*, ma spec. 71 ss.). V. ALPA, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 1, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 998 ss. Cfr. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, Zanichelli, 2012; LOSANO, *Dei diritti e dei doveri: anche nella tutela della privacy*, in ID. (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, V ss., spec. VIII.

⁴⁵ La centralità della disciplina sui dati sensibili, per LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell’orizzonte europeo*, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, 723 s., non è mera conseguenza della trama normativa europea, ma è insita nella discussione stessa in tema di protezione dei dati personali: essa, «nell’economia del più ampio discorso sul trattamento delle informazioni personali, deriva dalla circostanza che proprio i dati sensibili hanno rappresentato sin dalle origini il cuore delle discussioni relative al tema *privacy* e banche dati». La tutela dei dati sensibili è considerata una delle direttrici lungo cui si è principalmente sviluppata la protezione della *privacy*. BARBARESCHI e GIUBILEI, *L’equilibrio tra la tutela dei dati personali e la manifestazione del pensiero*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 458; SANGERMANO, *Informazione, riservatezza e dati personali. Una dialettica da ricomporre nell’unitarietà del valore della persona umana*, in D’AURIA (a cura di), *I problemi dell’informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 389.

trattamento automatizzato di dati a carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981, n. 108, ne recepì la nozione all'art. 6, disponendo che «i dati a carattere personale che rivelano l'origine razziale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o altre convinzioni, nonché i dati a carattere personale relativi alla salute o alla vita sessuale, non possono essere elaborati automaticamente a meno che il diritto interno preveda delle garanzie appropriate. Lo stesso vale per i dati a carattere personale relativi a condanne penali»⁴⁶. Con uno schema per certi versi comparabile a quello della legislazione del diritto dell'Unione europea, all'art. 9, par. 2, la Convenzione prevede possibilità di deroga quando essa «è prevista dalla legge della Parte e costituisce una misura necessaria, in una società democratica: a) per la protezione della sicurezza dello Stato, per la sicurezza pubblica, per gli interessi monetari dello Stato o per la repressione dei reati; b) per la protezione della persona interessata e dei diritti e delle libertà di altri».

Proprio il diritto derivato dell'Unione europea, che trae impulso dal disposto dell'art. 16 TFUE (già art. art. 286 del Trattato CE)⁴⁷, occupa, non solo in ambito sovranazionale

⁴⁶ Il 18 maggio 2018 il Consiglio d'Europa ha adottato il Protocollo di emendamento alla Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale, avvicinando la Convenzione alla disciplina del reg. Ue n. 679/2016. V. DE TERWAGNE, *Privacy and data protection in Europe: Council of Europe's Convention 108+ and the European Union's GDPR*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 10 ss. L'Italia ne ha autorizzato la ratifica con legge 22 aprile 2021, n. 60, e ne ha ordinato l'esecuzione. Le modifiche prospettate comprendono il testo dell'art. 6 della Convenzione, che viene sostituito dal seguente: «1. L'elaborazione di: - dati genetici; - dati personali relativi a infrazioni, procedimenti e condanne penali e misure di sicurezza; - dati biometrici che identificano in modo univoco una persona; - dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, l'appartenenza sindacale, la religione o altre convinzioni, la salute o la vita sessuale, sono consentiti solo se sono previste garanzie di legge, a complemento di quelle della presente Convenzione. 2 Tali garanzie tutelano contro i rischi che il trattamento di dati sensibili può presentare per gli interessi, i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato, in particolare un rischio di discriminazione». La previsione della Convenzione n. 108 ebbe un'influenza sulla normativa degli Stati membri e, in un certo qual modo, contribuì all'adozione di una norma analoga nella Direttiva n. 46 del 1995. SIMITIS, *Revising Sensitive Data. Review of the answers to the Questionnaire of the Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, in www.coe.int, 1999; GEORGIEVA e KUNER, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, *sub* art. 9, 370 s.

⁴⁷ Offre un quadro d'insieme delle disposizioni di diritto primario e derivato dell'Unione europea sulla protezione dei dati personali B. CORTESE, *La protezione dei dati di carattere personale nel diritto dell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona*, in *Dir. un. eur.*, 2013, 313 ss. Cfr. AIELLO, *La protezione dei dati personali dopo il Trattato di Lisbona. Natura e limiti di un diritto fondamentale «disomogeneo» alla luce della nuova proposta di General Data Protection Regulation*, in *Osservatorio dir. civ. e comm.*, 2015, 421 ss. È appena il caso di rammentare qui come con il Trattato di Lisbona si sia riconosciuto lo stesso valore giuridico dei trattati istitutivi dell'Unione alla carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, secondo la nuova formulazione dell'art. 6 del Trattato sull'Unione europea, e tra i vari diritti sanciti dalla Carta di Nizza sia presente anche, all'art. 8, il diritto alla protezione dei dati personali. Il riconoscimento di una tutela della sfera privata, intesa più classicamente in termini di *privacy*, si è avuto già sul piano internazionale con la Convenzione europea dei diritti dell'uomo del 1950, la c.d. CEDU, il cui art. 8 è dedicato al diritto al rispetto della vita privata e familiare. Cfr. MOLLO, *La prospettiva della Corte europea dei diritti dell'uomo nel dialogo multilivello in tema di protezione dei dati personali*, in *Jus civile*, 2023, 145 ss.; CASTELLANETA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub* art. 8, CEDU, 3 ss.; D'ORAZIO, *La tutela multilivello del diritto alla protezione dei dati personali e la dimensione globale*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 70 ss.; SALERNO, *Le origini ed il contesto*,

regionale, ma anche nazionale e per certi versi internazionale, un posto particolare nella conformazione delle regole inerenti alla protezione dei dati personali⁴⁸, compresi i dati sensibili.

in CALIFANO e COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017, 57 ss. V. anche BALDUCCI ROMANO, *La protezione dei dati personali nell'Unione europea tra libertà di circolazione e diritti fondamentali dell'uomo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2015, 1619 ss. Cfr. PITEA e L. TOMASI, nel *Commentario breve alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo Bartole De Sena Zagrebelsky*, 2012, sub art. 8, 297 ss. Parla di "ondata regolatoria dell'Unione Europea" CREMONA, *I poteri privati nell'era digitale. Libertà costituzionali, regolazione del mercato, tutela dei diritti*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2023, 105.

⁴⁸ Un ruolo fondamentale ha svolto e continua a svolgere la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, la cui interpretazione è orientata dalla funzione di organo costituzionale e nomofilattico che i Trattati le attribuiscono. PIVA, *Principi e metodi di interpretazione della Corte di giustizia nel sistema giuridico dell'UE*, in *Ars interpretandi*, 2020, 137 s. Sulla protezione dei dati personali, v., oltre alla celeberrima Corte giust. UE, 13.5.2014, causa C-131/12 (*Google Spain*), in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1054 ss., con nota di GIANNONE CODIGLIONE, *Motori di ricerca, trattamento di dati personali ed obbligo di rimozione: diritto all'oblio o all'autodeterminazione informativa?*; in *Corr. giur.*, 2014, 1471 ss., con nota di SCORZA, *Corte di giustizia e diritto all'oblio: una sentenza che non convince*; in *Giur. cost.*, 2014, 2946 ss., con nota di POLLICINO, *Diritto all'oblio e conservazione di dati. La Corte di giustizia a piedi uniti: verso un digital right to privacy*; in *Dir. inf.*, 2014, 535 ss., con note di FROSINI, *Google e il diritto all'oblio preso sul serio*, di POLLICINO, *Un digital right to privacy preso (troppo) sul serio dai giudici di Lussemburgo? Il ruolo degli artt. 7 e 8 della Carta di Nizza nel reasoning di Google Spain*, di FINOCCHIARO, *Il diritto all'oblio nel quadro dei diritti della personalità*, di G. CAGGIANO, *L'interpretazione del "contesto delle attività di stabilimento" dei responsabili del trattamento dei dati personali*, di PIRODDI, *Profili internazionalprivatistici della responsabilità del gestore di un motore di ricerca per il trattamento di dati personali*, di SARTOR e VIOLA DE AZEVEDO CUNHA, *Il caso Google e i rapporti regolatori USA/EU*, di MANTELETO, *Il futuro regolamento EU sui dati personali e la valenza "politica" del caso Google: ricordare e dimenticare nella digital economy*, di SICA e D'ANTONIO, *La procedura di de-indicizzazione*, di COMELLA, *Indici, sommari, ricerche e aspetti tecnici della "de-indicizzazione"*, di GIO.M. RICCIO, *Diritto all'oblio e responsabilità dei motori di ricerca*, di FLOR, *Dalla data retention al diritto all'oblio. Dalle paure orwelliane alla recente giurisprudenza della Corte di Giustizia. Quali effetti per il sistema di giustizia penale e quali prospettive de jure condendo?*, di PIZZETTI, *Le autorità garanti per la protezione dei dati personali e la sentenza della Corte di giustizia sul caso Google Spain: è tempo di far cadere il "velo di Maya"*; in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 1159 ss., con nota di PERON, *Il diritto all'oblio nell'era dell'informazione on-line*; *ivi*, 1529 ss., con nota di BUGIOLACCHI, *Mancata rimozione della indicizzazione di spazi web a richiesta dell'interessato: la nuova frontiera della r.c. dei motori di ricerca*; in *Foro it.*, 2014, IV, 295 ss., con nota di PALMIERI e PARDOLESI, *Diritto all'oblio: il futuro dietro le spalle*; in *Riv. pen.*, 2015, 61 ss., con nota di S. RICCI, *Horror vacui: le ricadute penali della sentenza CGCE sul diritto all'oblio*; in *Cass. pen.*, 2015, 1242 ss., con nota di S. RICCI, *Le ricadute penali della sentenza della Corte di giustizia europea sul diritto all'oblio*; *ex multis*, l'altrettanto nota Corte giust. UE, 6.10.2015, causa C-362/14 (*Schrems*), in *Dir. inf.*, 2015, 603 ss., con note di ZENO-ZENCOVICH, *Intorno alla decisione nel caso Schrems: la sovranità digitale e il governo internazionale delle reti di telecomunicazione*; di G. RESTA, *La sorveglianza di massa e il conflitto regolatorio USA/UE*; di COMELLA, *Alcune considerazioni sugli aspetti tecnologici della sorveglianza di massa, a margine della sentenza "Safe Harbor" della Corte di giustizia dell'Unione Europea*; di POLLICINO e M. BASSINI, *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nel reasoning dei giudici di Lussemburgo*; di FINOCCHIARO, *La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di dati personali da Google Spain a Schrems*; di SICA e D'ANTONIO, *I Safe Harbour Privacy Principles: genesi, contenuti, criticità*; di PIRODDI, *I trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi dopo la sentenza Schrems e nel nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati*; di GIO.M. RICCIO, *Model contract clauses e corporate binding rules: valide alternative al safe harbor agreement?*; di MANTELETO, *Il trattamento dati nelle imprese nel post "Safe Harbour". Strategie di breve, medio e lungo periodo*; di GIANNONE CODIGLIONE, *Libertà d'impresa, concorrenza e neutralità della rete nel mercato transnazionale dei dati personali*; in *Giur. cost.*, 2016, 273 ss., con nota di BIFULCO, *La sentenza Schrems e la costruzione del diritto europeo della privacy.*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2016, 333 ss., con nota di CAROTTI, *Il caso Schrems, o del conflitto tra riservatezza e sorveglianza di massa*; Corte giust. UE, 8.4.2014, causa C-293/12 e C-594/12 (*Digital Rights Ireland Ltd*), in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1039 ss., con nota di CASCIONE, I

Il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (c.d. GDPR, *General Data Protection Regulation*) è divenuto applicabile a partire dal 25 maggio 2018⁴⁹. La disciplina che esso dedica ai dati sensibili è dettata all'art. 9.

diritti fondamentali prevalgono sull'interesse alla sicurezza: la decisione data retention della Corte di giustizia e gli echi del datagate; in *Giur. it.*, 2014, 1850 ss., con nota di TRUCCO, *Data retention: la Corte di giustizia si appella alla Carta UE dei diritti fondamentali*; in *Giur. cost.*, 2014, 2948 ss., con nota di POLLICINO, *Diritto all'oblio e conservazione di dati. La Corte di giustizia a piedi uniti: verso un digital right to privacy*, cit.; in *Dir. inf.*, 2014, 851 ss., con nota di SCAGLIARINI, *La Corte di Giustizia bilancia diritto alla vita privata e lotta alla criminalità: alcuni pro e alcuni contra*; Corte giust. UE, 21.12.2016, causa C-203/15 e C-698/15 (*Tele2 Svezia AB*), in *Dir. inf.*, 2016, 984 ss., relativa ai limiti all'utilizzo e alla conservazione dei dati personali conformemente al principio di proporzionalità. In arg., BRKAN, *Privacy, data protection and the role of European Courts: Towards judicialisation and constitutionalisation of European privacy and data protection framework*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 274 ss.; L.S. ROSSI, *Brevi osservazioni sulle recenti tendenze evolutive della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea sulla protezione dei dati personali*, in ROSSI DAL POZZO (a cura di), *Mercato unico digitale, dati personali e diritti fondamentali*, numero speciale di *Eurojus*, 2020, 51 ss.; PFISTERER, *The Right to Privacy — A Fundamental Right in Search of Its Identity: Uncovering the CJEU's Flawed Concept of the Right to Privacy*, in *German Law Journal*, vol. 20, n. 5, 2019, 722 ss.; TERRASI, *Il rapporto tra diritto alla privacy e protezione dei dati personali tra Corte di Giustizia dell'Unione europea e Corte europea dei diritti dell'uomo*, in DISTEFANO (a cura di), *La protezione dei dati personali ed informatici nell'era della sorveglianza globale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 127 ss.

⁴⁹ È ormai molto estesa la letteratura sul reg. UE 2016/679. Senza pretesa di esaustività v.: D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021; BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, Utet, 2019; CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019; FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019; EAD. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017; 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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019; TOSI (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019; ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019; CASSANO *et al.* (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018; MANTELERO e POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018; GIO.M. RICCIO, SCORZA e BELISARIO (a cura di), *GDPR e normativa privacy. Commentario*, Milano, 2018; CALIFANO e COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017; SICA, D'ANTONIO e GIO.M. RICCIO, (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, 2016; PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016. Per una lettura sintetica e uno sguardo complessivo, FINOCCHIARO, *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 1 ss.; EAD., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 1 ss.; EAD., *Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1 ss.; POLETTI, *Comprendere il Reg. UE 2016/679: un'introduzione*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 9 ss. V. altresì A.M. GAROFALO, *Introduzione al diritto alla protezione dei dati e al GDPR*, in G. MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 93 ss.; HOOFNAGLE *et al.*, *The European Union general data protection regulation: what it is and what it means*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 28, n. 1, 2019, 65 ss.; PANETTA, *Privacy is not dead: it's hiring!*, in ID. (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. n. 101/2018*, cit., 3 ss.; C. TOMMASI, *La nuova disciplina*

Comprendere il portato attuativo e prima ancora il rilievo semantico di questa disposizione, all'interno del sistema di protezione dei dati personali, è fondamentale per la corretta applicazione della norma e per una consapevolezza circa la conformità dell'ordinamento interno al diritto eurounitario.

È dall'art. 9 dunque che si inizierà un'analisi che mirerà, oltreché a inquadrare principi e regole nella cornice delineata dal Regolamento, a fornire una chiave di lettura che possa essere idonea a rispondere della funzione che è chiamata a svolgere tale disposizione nell'impianto normativo relativo alla protezione dei dati personali e, più ampiamente, nell'ambito della tutela della riservatezza della persona. E ciò anche nell'ottica dell'imporsi della tecnologia come interlocutore del diritto⁵⁰.

Com'è noto, il cambiamento di rotta operato dal legislatore europeo per mezzo del Regolamento è stato, per certi versi, considerevole⁵¹. Da un lato, le differenze rispetto alla disciplina previgente hanno riguardato il testo della disposizione stessa e, dall'altro, l'innesto di un assetto normativo uniformato su sistemi armonizzati⁵², in mancanza pure di

europea sulla protezione dei dati personali, in *Studium iuris*, 2019, 6 ss.; CALIFANO, *Principi e contenuti del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali*, in SCAFFARDI (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 1 ss.; LUCCHINI GUASTALLA, *Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori*, in *Contr. e impr.*, 2018, 106 ss.; F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 369 ss.; M. BASSINI, *La svolta della privacy europea: il nuovo pacchetto sulla tutela dei dati personali*, in *Quad. cost.*, 2016, 587 ss.; M.G. STANZIONE, *Il regolamento europeo sulla privacy: origini e ambito di applicazione*, in *Eur. e dir. priv.*, 2016, 1249 ss. Con un taglio più pratico, BERNARDI (a cura di), *Privacy. Protezione e trattamento dei dati*, Milano, 2020; DI RESTA, *La nuova "privacy europea". I principali adempimenti del regolamento UE 2016/679 e profili risarcitori*, Torino, 2018; MAGLIO, POLINI e TILLI (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017; cfr. CASTELLANETA, *L'incidenza del regolamento GDPR sul quadro normativo esistente*, in *Notariato*, 2018, 259 ss.; CONTI e PERUGINELLI, *L'impatto del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali sull'attività giurisdizionale*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 123 ss. Cfr. CARIDI e MILANO, *Il Regolamento europeo sulla protezione dei dati: specificità e risvolti economici*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 3 ss.; IASELLI, *La normativa di riferimento*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 2018, 1 ss. Specialmente è il commentario, ma non solo, il genere impiegato per le trattazioni al riguardo, anche nella letteratura straniera. *Ex multis*, KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020; SIMITIS, HORNUNG e SPIECKER GEN. DÖHMANN (a cura di), *Kommentar Datenschutzrecht*, Baden-Baden. Nomos, 2019; SPIECKER GEN. DÖHMANN, PAPA-KONSTANTINO, HORNUNG e DE HERT (a cura di), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*, Baden-Baden, Nomos, 2023.

⁵⁰ Ampie riflessioni al riguardo sono offerte da SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022.

⁵¹ Il testo del Regolamento è audace negli intenti, poderoso per quantità di norme e, in generale, di elevata complessità. Definisce il corrispondente testo di cui alla proposta di Regolamento da parte della Commissione, insieme a quello della parallela proposta di Direttiva – COM(2012) 10 e 11 final –, come *'something of a legal monster'* BLUME, *Will it be a better world? The proposed EU Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, vol. 2, n. 3, 2012, 130. Per uno studio della protezione dei dati personali nel diritto dell'Unione europea, che includeva già la revisione della disciplina di cui alla direttiva 95/46/CE, v. LYNSKEY, *The Foundations of EU Data Protection Law*, Oxford University Press, 2015. Offrono una visione ampia e interdisciplinare gli scritti raccolti in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022.

⁵² CATERINA, *Novità e continuità nel Regolamento generale sulla protezione dei dati*, in ID. (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2777. Evidenzia SICA, *Verso l'unificazione del diritto europeo alla tutela dei dati personali?*, in SICA, D'ANTONIO e GIO.M. RICCIO (a cura di), *op. cit.*, 11, che

un lessico condiviso, ha determinato un *saltum* nei vari ordinamenti nazionali, percepito solo a seguito dell'intervallo di tempo previsto per l'entrata in vigore della disciplina e per un primo inizio di concreta applicazione nei Paesi europei⁵³.

Come si avrà modo di vedere e qui si anticipa, la formulazione della disposizione, lungi dal presentarsi come esempio di brillante tecnica di normazione, pur recependo suggerimenti e suggestioni dalla narrazione dottrinale e giurisprudenziale, rimanda a uno schema alquanto perfettibile, segno della difficoltà del legislatore europeo di operare quel bilanciamento di diritti così delicato e allo stesso tempo necessario proprio in questo snodo tematico della disciplina sulla protezione dei dati personali.

1. *L'art. 9, reg. Ue 2016/679*

L'art. 9, reg. Ue 2016/679 è rubricato "Trattamento di categorie particolari di dati personali"⁵⁴. Il riferimento è dunque a *categorie particolari*. Si tratta di partizioni, quindi insiemi, o meglio sottoinsiemi, che si distinguono da altre possibili individuazioni o suddivisioni per una caratteristica, ossia quella di avere un'intrinseca *particolarità*.

Rispetto alla rubrica del corrispondente art. 8, dir. 95/46/CE⁵⁵, il Regolamento aggiunge e precisa che si tratta di particolari categorie di *dati personali*. La precisazione –

il progetto, ambizioso, di unificazione delle regole in materia di protezione dei dati personali, corrispondente appunto all'intento di uniformazione europea normativa del settore, si colloca nel più esteso orizzonte della competizione transfrontaliera delle regole. Cfr. CALIFANO, *Il Regolamento UE 2016/679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dati personali*, in CALIFANO e COLAPIETRO (a cura di), *op. cit.*, 17 ss.; LIBERATI BUCCIANI, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *op. cit.*, sub art. 1, reg. Ue n. 679/2016, 3 ss.; DURST, *Oggetto e finalità: un nuovo statuto giuridico dei dati personali*, in 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. n. 101/2018*, cit., 41 ss.

⁵³ Il cambiamento si è avuto anche rispetto alla disciplina precedentemente vigente a livello nazionale. Così, per quanto attiene alla prospettiva italiana, «il codice [della privacy] aveva di mira la tutela della persona attraverso la identificazione di alcuni diritti relativi ai suoi dati, e quindi poneva limiti alla acquisizione, al trattamento e alla circolazione dei dati effettuati da parte di terzi; il regolamento ribalta questa prospettiva, costruendo le regole del mercato "digitale" dei dati personali, in cui contempera gli interessi contrapposti della persona e dell'operatore economico». ALPA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 1, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1007. L'impatto del Regolamento si è avvertito anche nel sistema delle fonti sulla protezione dei dati personali. Cfr. PASSAGLIA, *Il sistema delle fonti normative in materia di tutela dei dati personali*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 85 ss.

⁵⁴ Nel dettare la disciplina sul trattamento di categorie particolari di dati personali, il legislatore europeo accoglie la «sfida di coniugare il diritto alla protezione dei dati di carattere personale con gli altri diritti fondamentali e con le esigenze di mercato». A. THIENE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 242. Cfr. EAD., *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, cit., 7 ss.

⁵⁵ La Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, *relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati*, in dottrina chiamata anche 'direttiva madre', è considerata la pietra miliare del diritto alla protezione dei dati personali in Europa. SARTORETTI, *Il regolamento europeo sulla privacy: confini, sovranità e sicurezza al tempo del web*, in *www.federalismi.it*, 3 luglio 2019, 6. Per un inquadramento generale, MACARIO, *La protezione dei dati personali nel diritto privato europeo*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 5 ss. Cfr. GUTWIRTH *et al.* (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009.

beninteso non necessaria per l'inquadramento della fattispecie, anche nella vigenza della Direttiva – logicamente individua il soprainsieme che contiene gli insiemi di riferimento.

L'art. 4, reg. Ue 2016/679, definisce la nozione di 'dato personale', al n. 1), come «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»)), specificando subito che «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». Del resto, il Regolamento stesso si riferisce interamente al trattamento e alla circolazione dei dati personali⁵⁶.

⁵⁶ Nonostante, come rileva anche RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, cit., permanga una differenza sostanziale tra protezione dei dati personali e privacy, si può affermare che l'elaborazione dottrinale abbia anticipato gli sviluppi legislativi e giurisprudenziali in materia di tutela della privacy, nel cui ambito si ritaglia la protezione dei dati personali. Si vedano, tra gli Autori italiani: D. MESSINETTI, voce «Personalità (diritti della)», in *Enc. del dir.*, XXXIII, Milano, Giuffrè, 1983, 355 ss.; RESCIGNO, voce «Personalità (diritti della)», in *Enc. giur. Treccani*, XXIII, Roma, Ed. Enc. it., 1990, 2 ss.; ZENO-ZENCOVICH, voce «Diritti della personalità», in BELVEDERE, GUASTINI, ZATTI e ZENO-ZENCOVICH, *Glossario*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 1994, 108 ss.; ZENO-ZENCOVICH, voce «Personalità (diritti della)», nel *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, XIII, Torino, Utet, 1995, 430 ss.; RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 583 ss.; cfr. PUGLIESE, *Il diritto alla riservatezza nel quadro dei diritti della personalità*, in *Riv. dir. civ.*, 1963, 605 ss.; VERCELLONE, voce «Personalità (diritti della)», in *Noviss. Digesto it.*, XII, Torino, Utet, 1965, 1083 ss.; P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli-Camerino, Edizioni Scientifiche Italiane, 1972; RESCIGNO, *Il diritto all'intimità della vita privata*, in *Studi in onore di F. Santoro-Passarelli*, IV, Napoli, Jovene, 1972, 121 ss.; CATAUDELLE, *La tutela civile della vita privata*, Milano, Giuffrè, 1974; AULETTA, *Riservatezza e tutela della personalità*, Milano, Giuffrè, 1978; FERRI, *Persona e formalismo giuridico. Saggi di diritto civile*, Rimini, Maggioli, 1987; ALPA, *Diritti della personalità emergenti: profili costituzionali e tutela giurisdizionale. Il diritto all'identità personale*, in *Giur. merito*, 1989, 464 ss.; SEGNI, *Il diritto alla riservatezza alla luce della legge 675/96*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 85 ss.; ZENO-ZENCOVICH, *I diritti della personalità*, in *Diritto civile*, diretto da Lipari e Rescigno, Milano, Giuffrè, 2009, I, 495 ss. In arg. BILOTTA, *L'emersione del diritto alla privacy*, in CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 21 ss.; PARDOLESI, *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, in ID. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 1 ss.; FARALLI, *Il diritto alla privacy. Profili storico-filosofici*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.; BOMBARDELLI, voce «Dati personali (tutela dei)», in *Enc. del dir.*, I Tematici, III, *Funzioni amministrative*, Milano, Giuffrè, 2022, 351 ss.; GIANNONE CODIGLIONE, *La tutela della riservatezza*, in SICA e ZENO-ZENCOVICH, *Manuale di diritto dell'informazione e della comunicazione*, 6a ed., Milano, Wolters Kluwer, 2022, 275 ss. Sulla teorica dei diritti della personalità è d'obbligo il richiamo a DE CUPIS, *I diritti della personalità*, nel *Trattato Cicu-Messineo*, IV, 2a ed., Milano, Giuffrè, 1982, e GIAMPICCOLO, *La tutela giuridica della personalità e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1958, 458 ss. Per un'analisi e una ricostruzione storico-sistematica v. ALPA e G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da Sacco, 2a ed., Torino, Utet, 2019, 145 ss.; ALPA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 1, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 995 ss.; PICCININI, *Appunti sui diritti della personalità e sui c.d. nuovi diritti. Tutela e promozione della identità personale*, in *Dir. fam. e pers.*, 2021, 227 ss. Cfr. MINISCALCO, *La personalità in rete: protezione dei dati personali, identità digitale e diritto all'oblio*, in CASADEI e PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 31 ss.; M. FOGLIA, *L'identità personale nell'era della comunicazione digitale*, in BILOTTA e RAIMONDI (a cura di), *Il soggetto di diritto storia ed evoluzione di un concetto nel diritto privato*, Napoli, Jovene, 2020, 265 ss. Sull'identità digitale della persona, in ambito civilistico e in chiave rimediale, v. PASQUINO, *Identità digitale della persona, diritto all'immagine e reputazione*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*,

Dei dati *non personali* si occupa invece il più giovane reg. Ue 2018/1807⁵⁷, il quale non ne fornisce direttamente una definizione, limitandosi all'art. 3 a rimandare al menzionato art. 4, n. 1), reg. Ue 2016/679, quindi delineando in negativo l'area da cui restano esclusi i dati personali, in linea con la negazione di cui all'espressione stessa.

Il par. 1 dell'art. 9 si apre con un divieto: «È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona».

A questo fa seguito un consistente elenco di eccezioni, dettato al par. 2: «Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1; b) il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; c) il trattamento è 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; d) il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche,

93 ss.; G. RESTA, *Identità personale e identità digitale*, in *Dir. inf.*, 2007, 511 ss. Cfr. TOSI, *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, cit., 51 ss.; M. BIANCA, *La filter bubble e il problema dell'identità digitale*, in *MediaLaws*, 2019, fasc. 2, 39 ss.

⁵⁷ Regolamento (UE) 2018/1807 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, *relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea*, c.d. NPDR (*Non-Personal Data Regulation*). V. A. CAVO, *Il Regolamento europeo sulla libera circolazione dei dati non personali tra benefici e criticità*, in *Diritto di Internet*, 2020, 211, che rileva come «l'ambito di applicazione materiale del Regolamento in esame è senz'altro maggiormente circoscritto rispetto al GDPR che considera, oltre alle attività che coinvolgono dati elettronici, anche i trattamenti cd. manuali di dati. Pertanto, la disciplina del NPDR non include dati analogici, ma esclusivamente dati in formato elettronico, sul presupposto che gli stessi si trovino ormai al centro di tutti i sistemi economici, preso atto dell'enorme valore dagli stessi generato quando utilizzati o analizzati attraverso le tecnologie dell'informazione, ex considerando n. 1, dando vita alla cd. *data value chain* o catena del valore dei dati». Cfr. CHERCIU e CHIRVASE, *Non-personal data processing – why should we take it personally?*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 2, 183 ss. Per riflessioni su spunti di carattere economico, v. DI FILIPPO, *I dati come beni giuridici. Dati personali e dati non personali: regime di appartenenza e di circolazione*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 15 ss.; RUOTOLO, *I dati non personali: l'emersione dei big data nel diritto dell'Unione europea*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2018, 97 ss. Sull'impiego della tecnologia nella distinzione fra dati personali e non personali, nonché su identificabilità, anonimizzazione e pseudonimizzazione, FINCK e PALLAS, *They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 1, 2020, 11 ss. Con riguardo ai trattamenti algoritmici di dati, RUGGERI, *La dicotomia dati personali e dati non personali: il problema della tutela della persona nei c.dd. dati misti*, in *Dir. fam. e pers.*, 2023, 808 ss.

filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato; e) il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato; f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitano le loro funzioni giurisdizionali; g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; i) 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; j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

Il par. 3 è dedicato espressamente a una delle eccezioni enumerate precedentemente, nel dettaglio a quella enunciata alla lett. h), che, con un'espressione sintetica, può chiamarsi 'finalità di cura'⁵⁸. «I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti».

⁵⁸ Tale scelta terminologica è mutuata, oltretutto dal senso dell'eccezione stessa, da quanto esposto dal Garante per la protezione dei dati personali con il provvedimento del 7 marzo 2019, n. 55, "Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario", consultabile all'indirizzo: www.garanteprivacy.it.

Di specifiche categorie particolari di dati personali si occupa invece il quarto e ultimo paragrafo dell'art. 9: «Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute».

Trattasi di un articolo che contiene svariate norme e che presenta notevole complessità, da cui si può evincere lo sforzo compiuto dal legislatore europeo per cercare di modellare disposizioni che possano contemperare diverse esigenze, prima fra tutte la tutela della persona. In questo senso può vedersi un legame diretto con l'art. 1 del Regolamento, di cui l'art. 9 può apparire continuazione, derivazione e specificazione. Alla garanzia dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche si affianca la volontà, percepita come adesiva a una necessità – come si avrà modo di vedere – di natura principalmente economica, di assicurare all'interno dell'Unione europea una libera circolazione dei dati, la quale «non può essere limitata né vietata per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali»⁵⁹.

Va tenuto presente sin da subito che questa disciplina si aggiunge alla serie di principi e regole dettati in riferimento al concetto più generale di trattamento dei dati personali, definito, in modo assai ampio, ancor più di quanto si faceva con la dir. 95/46/CE, all'art. 4, n. 2), come «qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione», e sul quale si tornerà.

In special modo, va evidenziato sin dal principio come lo schema presentato dall'art. 9 vada ad accompagnarsi alle statuizioni più generali del Regolamento stesso, combinandosi in primo luogo con esse e a ciò vale rammentare la sua collocazione sistematica all'interno dell'impianto dell'atto normativo. Esso viene a trovarsi infatti nel Capo II, “Principi”, che, appena successivo alle *disposizioni generali* di cui al Capo I, si compone degli articoli da 5 a 11⁶⁰.

⁵⁹ Così recita il par. 3 dell'art. 1, reg. Ue 679/2016. Secondo Giusella Finocchiaro, «con il Regolamento (UE) 2016/679 il legislatore ha tentato di adeguare il quadro normativo in materia di protezione dei dati personali alla nuova realtà dettata dai *social network* e dai motori di ricerca, fondata su un modello di condivisione e di cogestione di dati e informazioni, destinati fin dall'origine ad una circolazione globale. L'obiettivo è dunque quello di garantire la libera circolazione dei dati, purché questa avvenga in modo sicuro e protetto; non è quello di vietare la circolazione dei dati». BOTTOS, *Il diritto di fronte alla tecnologia. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 107 s. Cfr. TOSI, *Privacy digitale, persona e mercato: tutela della riservatezza e protezione dei dati personali alla luce del GDPR e del nuovo Codice Privacy*, in ID. (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.

⁶⁰ È appena il caso di riportare più specificamente come nel Capo II si trovino disposizioni relative a: “Principi applicabili al trattamento di dati personali” (art. 5), “Liceità del trattamento” (art. 6), “Condizioni per il consenso” (art. 7), “Condizioni applicabili al consenso dei minori in relazione ai servizi della società dell'informazione” (art. 8), “Trattamento di categorie particolari di dati personali” (art. 9), “Trattamento dei dati personali relativi a condanne penali e reati” (art. 10), “Trattamento che non richiede l'identificazione” (art. 11).

Questa sua peculiare posizione, idealmente all'apice del Regolamento, suggerisce la rilevanza e il valore di quanto esso dispone, ciò che deve rispecchiarsi nell'interpretazione e applicazione delle regole successive, anche di dettaglio, quasi avesse valenza, per così dire, "para-costituzionale".

L'art. 9 dunque si inserisce in un quadro di principi generali del sistema di protezione dei dati personali e viene a farne parte. In tal senso è da leggersi in armonia con l'art. 5, reg. Ue 2016/679, il quale sancisce appunto i *principi applicabili al trattamento di dati personali*, che irradiano e informano l'intera regolamentazione in materia: liceità, correttezza e trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, responsabilizzazione⁶¹.

Trattasi del resto di principi che si traducono in indicazioni operative e hanno natura funzionale per la realizzazione di quanto enunciato in altri principi – se si vuole più 'elevati', carichi di storia e significato, che racchiudono valori e svolgono un ruolo di indirizzo –, incarnando la concreta testimonianza di un'evoluzione complessiva del sistema e del suo graduale passaggio da una tutela statica a una dinamica dell'esplicitarsi della personalità attraverso i dati personali⁶².

⁶¹ Come enuncia l'art. 5, il principio di "liceità, correttezza e trasparenza" prevede che i dati personali siano «trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato» (par. 1, lett. a); quello di "limitazione della finalità" richiede che siano «raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità; un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali» (par. 1, lett. b); quello di "minimizzazione dei dati" prescrive che essi siano «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati» (par. 1, lett. c); il principio di "esattezza" richiede appunto che siano «esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati» (par. 1, lett. d); quello di "limitazione della conservazione" prevede invece che i dati vengano «conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi a condizione che siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal presente regolamento a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato» (par. 1, lett. e); il principio di "integrità e riservatezza" impone che siano «trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali» (par. 1, lett. f); la "responsabilizzazione" infine è rivolta espressamente al titolare del trattamento, il quale «è competente per il rispetto del paragrafo 1 e in grado di provarlo» (par. 2). MALGIERI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 5, reg. Ue n. 679/2016, 177 ss. Per un'analisi dei corrispondenti principi nella legislazione nazionale anteriore all'entrata in vigore del Regolamento, di cui all'art. 11 del Codice della privacy, oggi abrogato, v. NAVARRETTA, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 11, 241 ss.

⁶² BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 103 ss. L'A. riprende poi il suo pensiero in ID., *Le condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 110 ss. Precursore di questa lettura e di grande intuizione RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, il Mulino, 1995, 61 ss. V. anche CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in CALIFANO e COLAPIETRO, *op. cit.*, 226 ss.

È appena il caso di rammentare come una norma analoga sul trattamento di dati appartenenti a categorie particolari fosse presente anche nel reg. Ce n. 45 del 2001⁶³, all'art. 10⁶⁴, oggi sostituita dall'art. 10 del reg. Ue 2018/1725⁶⁵, che ne costituisce una versione aggiornata, di ricalco dell'art. 9 del reg. Ue 2016/679⁶⁶.

⁶³ Reg. Ce n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, *concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati*.

⁶⁴ Art. 10 reg. Ce n. 45/2001, *Trattamento di categorie particolari di dati*: «1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, come pure trattare dati relativi alla salute e alla vita sessuale. 2. Il paragrafo 1 non si applica quando: a) l'interessato ha dato il proprio consenso esplicito a tale trattamento, eccezion fatta nel caso in cui la regolamentazione interna dell'istituzione o dell'organismo comunitario prevedano che il consenso dell'interessato non possa fare venir meno il divieto di cui al paragrafo 1, oppure b) il trattamento in questione è necessario per assolvere agli obblighi ed esercitare i diritti specifici del responsabile del trattamento in materia di diritto del lavoro, se ed in quanto esso sia consentito in forza dei trattati che istituiscono le Comunità europee o di altri atti normativi adottati in base ad essi o, se necessario, nella misura in cui sia autorizzato dal garante europeo della protezione dei dati con adeguate misure di salvaguardia, oppure c) il trattamento in questione è necessario per salvaguardare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona, qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di dare il proprio consenso, oppure d) il trattamento riguarda dati resi manifestamente pubblici dall'interessato o è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in via giudiziale, oppure e) il trattamento in questione è eseguito, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da un organismo senza fini di lucro che costituisca un ente integrato in un'istituzione o in un organismo comunitario cui in virtù dell'articolo 4 della direttiva 95/46/CE non si applica la normativa nazionale sulla protezione dei dati e che si prefigga finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, purché il trattamento in questione riguardi unicamente i membri di detto organismo ovvero persone che sono in regolare contatto con esso per finalità connesse a quelle dell'organismo stesso e i dati non siano comunicati a terzi senza il consenso dell'interessato. 3. Il paragrafo 1 non si applica quando il trattamento dei dati è necessario in ambito medico per finalità di prevenzione, diagnosi, assistenza sanitaria o terapia ovvero gestione di centri di cura, e quando il trattamento dei medesimi dati è effettuato da un professionista della sanità vincolato al segreto professionale o da un'altra persona del pari soggetta a un equivalente obbligo di segretezza. 4. Purché siano fornite le garanzie del caso, e per motivi di interesse pubblico rilevante, oltre alle deroghe di cui al paragrafo 2, è possibile disporre ulteriori deroghe, previste dai trattati che istituiscono le Comunità europee o da altri atti normativi adottati in base ad essi o, se necessario, con una decisione del garante europeo della protezione dei dati. 5. I dati relativi ad infrazioni, condanne penali o misure di sicurezza possono essere oggetto di trattamento unicamente qualora ciò sia autorizzato dai trattati che istituiscono le Comunità europee o da altri atti normativi adottati in base ad essi, oppure, se necessario, dal garante europeo della protezione dei dati, fatte salve appropriate garanzie specifiche. 6. Il garante europeo della protezione dei dati stabilisce le condizioni alle quali un numero personale o qualsiasi altro mezzo d'identificazione d'uso generale può essere trattato da un'istituzione o un organismo della Comunità».

⁶⁵ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, *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*, c.d. EUDPR, *European Union Data Protection Regulation*.

⁶⁶ Come recita il considerando 5 del reg. Ue 2018/1725, «è nell'interesse di un approccio coerente alla protezione dei dati in tutta l'Unione e della libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione allineare per quanto possibile le norme sulla protezione dei dati per le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione a quelle adottate per il settore pubblico degli Stati membri. Quando le disposizioni del presente regolamento seguono gli stessi principi delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea («Corte di giustizia») le disposizioni dei due regolamenti dovrebbero essere interpretate in modo omogeneo, in particolare in considerazione del fatto che il regime del presente regolamento dovrebbe essere inteso come equivalente a quello del regolamento (UE) 2016/679». V. GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 370. Parzialmente diverse invece – ma anche per ragioni insite al sistema della giustizia e all'obiettivo del contrasto al crimine nell'Unione europea – sono le disposizioni di cui all'art. 10, “Trattamento di categorie particolari di dati personali”, della Direttiva

1.1. *L'evoluzione normativa: dall'art. 8, dir. 95/46/CE, all'art. 9, reg. Ue 2016/679*

L'impatto del Regolamento negli ordinamenti nazionali è stato notevole. Il passaggio dal testo di una direttiva a una normativa direttamente applicabile comporta, infatti, un cambio di rotta significativo all'interno dei sistemi giuridici degli Stati membri⁶⁷.

Non si può dire però che, eccezion fatta per la conseguenza che discende dall'efficacia del diverso strumento normativo prescelto, il regime dedicato al trattamento delle categorie particolari di dati sia stato stravolto. Esso pare piuttosto in continuità con quanto previsto in precedenza, in uno sviluppo che complessivamente disvela la matrice culturale democratica e che affonda le radici nella tradizione giuridica occidentale.

Come anticipato, il corrispondente dell'art. 9 del Regolamento nella legislazione eu-rounitaria logicamente e cronologicamente antecedente è l'art. 8 della Direttiva n. 46 del 1995⁶⁸.

Posto quindi che, a differenza dell'art. 8 della Direttiva, l'art. 9 del Regolamento non si rivolge agli Stati membri ma presenta le caratteristiche della generalità e astrattezza, proprie di disposizioni aventi diretta applicabilità, si osserva come il suo contenuto sia in certo qual modo minore rispetto a quello del suo correlativo precedente. L'art. 8 della Direttiva infatti comprendeva, al par. 5, regole inerenti al trattamento di dati relativi alle infrazioni, alle condanne penali o alle misure di sicurezza, che nella distribuzione testuale del Regolamento si trovano oggi scorperate dall'art. 9 e racchiuse nell'articolo immediatamente successivo⁶⁹. I paragrafi 6 e 7 dell'art. 8 pure si giustificavano nel contesto proprio di quell'atto normativo e dei meccanismi di deroga previsti per gli Stati membri.

(UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, *relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio*, c.d. LED, *Law Enforcement Directive*: «Il trattamento di dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, e il trattamento di dati genetici, di dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica o di dati relativi alla salute o di dati relativi alla vita sessuale della persona fisica o all'orientamento sessuale è autorizzato solo se strettamente necessario, soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e soltanto: a) se autorizzato dal diritto dell'Unione o dello Stato membro; b) per salvaguardare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica; o c) se il suddetto trattamento riguarda dati resi manifestamente pubblici dall'interessato».

⁶⁷ Offrono una ricostruzione storico-evolutiva del Regolamento KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY, *Background and Evolution of the EU General Data Protection Regulation (GDPR)*, in IID., *op. cit.*, 1 ss.

⁶⁸ «Article 9 GDPR is the successor to Article 8 DPD». GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, sub art. 9, 369. Per una breve sintesi dell'integrazione del quadro generale delineato dalla Direttiva attraverso strumenti normativi specifici, POLINI, *Privacy e protezione dei dati personali nell'ordinamento europeo e italiano*, in MAGLIO, POLINI e TILLI (a cura di), *op. cit.*, 42 ss.

⁶⁹ Art. 10, reg. Ue 2016/679, *Trattamento dei dati personali relativi a condanne penali e reati*: «Il trattamento dei dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza sulla base dell'articolo 6, paragrafo 1, deve avvenire soltanto sotto il controllo dell'autorità pubblica o se il trattamento è autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati. Un eventuale registro completo delle condanne penali deve essere tenuto soltanto sotto il controllo dell'autorità pubblica». In arg. ERRANI, *Il trattamento di dati relativi a condanne penali e reati*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 275 ss.

L'art. 8, infatti, ai paragrafi 4 e 5, riservava in capo a questi ultimi la possibilità di stabilire delle deroghe⁷⁰ al par. 1, che richiedeva di vietare il trattamento, perciò il par. 6 prescriveva la notifica alla Commissione, qualora fosse stata utilizzata tale facoltà. È appena il caso di osservare qui come i 'motivi di interesse pubblico rilevante' di cui al par. 4 dell'art. 8 siano stati ripresi dall'art. 9, par. 2, del Regolamento, in un processo di traslazione fra i vari casi eccezionali di deroga al par. 1, con conseguenze strutturali particolari⁷¹, che si avrà modo di considerare in seguito. Il par. 7 rimaneva invece rivolto agli Stati membri, con riferimento alle condizioni perchè mezzi identificativi di portata generale potessero essere oggetto di trattamento.

Il par. 1 dell'art. 9 del Regolamento, rispetto al par. 1 dell'art. 8 della Direttiva, risulta inclusivo di più categorie particolari di dati personali. Nel testo dell'art. 8 infatti non si annoveravano i dati genetici, i dati biometrici né quelli relativi all'orientamento sessuale della persona.

L'ampliamento dell'elenco rispecchia lo sviluppo della riflessione in materia, che necessariamente si trova a confrontarsi con una realtà in rapida evoluzione, in cui il progresso della tecnologia richiede il costante aggiornamento di definizioni, di concetti e classificazioni, nonché ridefinizioni, parallelamente al mutare della sensibilità sociale e della mentalità.

Ampliare la lista delle particolari categorie di dati personali significa determinare una maggiore applicazione della norma stessa, estendendola a casi prima non contemplati, che vengono a ricadere ora nell'area maggiore della nuova fattispecie. È dunque vietato trattare un più alto numero di dati personali.

Ciò non significa ovviamente che ad essere estesa o resa estensiva sia l'interpretazione del paragrafo stesso o delle espressioni usate per individuare le singole categorie di dati personali, la quale resta invece slegata dalle modifiche e dalle novità apportate da Regolamento in quanto tali e deve rispondere a criteri ermeneutici che rispettino la finalità della norma stessa.

Il par. 1 dell'art. 9 del Regolamento contiene un divieto allo stesso modo in cui il par. 1 dell'art. 8 della Direttiva imponeva agli Stati membri di introdurre un divieto. Ugualmente i paragrafi 2 di entrambi gli articoli enumerano eccezioni al paragrafo precedente. Da una lettura d'insieme emerge come le lettere da *a* a *f* dell'art. 9, par. 2, corrispondano a grandi linee a quanto presente nelle lettere elencate dal par. 2 dell'art. 8, cioè le lettere da *a* ad *e*, nello stesso ordine. La lett. *g* dell'art. 9, par. 2, è ripresa dalla previsione di cui al par. 4 dell'art. 8, che, come anticipato, è stata fatta direttamente confluire, mutata, fra le ipotesi di deroga al par. 1. Le successive lettere del par. 2 dell'art. 9 possono considerarsi nuove eccezioni al divieto, pur se per certi versi le lettere *h* e *i* appaiano composte da riformulazioni e adattamenti, al pari del par. 3 dell'art. 9, di quanto enunciato al par. 3

⁷⁰ Cfr. M. D'AMICO, *Il trattamento "pubblico" dei dati sensibili: la disciplina italiana a confronto con il modello europeo*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2002, 817 ss.

⁷¹ GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 173 ss.

dell'art. 8⁷²: trattasi infatti di ipotesi legate più o meno strettamente alla dimensione sanitaria, la quale pare aver subito una più profonda rimediazione, nella consapevolezza che il trattamento di dati sensibili in questo ambito rappresenta forse l'esempio di operazione che, se da un lato più è in grado di mettere a rischio la riservatezza delle persone, con riguardo alle informazioni più intime e delicate della vita, dall'altro è quella da cui possono trarsi maggiori benefici per la collettività.

Le modifiche accennate appaiono già prospettate e contenute nelle riflessioni proposte dal Gruppo di lavoro "Articolo 29"⁷³, nell'*advice paper* sulle categorie particolari di dati personali del 4 aprile 2011⁷⁴.

Già allora si osservava che le disposizioni contenute nell'art. 8 della Direttiva avevano dato luogo ad alcune criticità. Attesa la peculiare natura della norma tipica di una direttiva, gli Stati membri avevano provveduto a darvi attuazione in modo non del tutto omogeneo⁷⁵. Così, infatti, a livello nazionale, per quel che riguarda le categorie particolari di dati personali stesse, furono aggiunti all'elenco i dati genetici e biometrici oppure fu considerato come un dato sensibile quanto attinente alla vita privata o furono ricompresi fra le particolari categorie anche i dati personali c.d. "giudiziari", trattati invece in un autonomo paragrafo, il par. 5, dell'art. 8 Direttiva oppure ancora si pensò a categorie particolari di trattamenti come "rischiosi", con una apposita disciplina. Allo stesso modo, una mancanza di omogeneità nell'attuazione si ebbe in riferimento alle eccezioni, specialmente ove la Direttiva rimaneva generica, attribuendo una discrezionalità maggiore agli Stati membri, e soprattutto in applicazione del par. 4 dell'art. 8. Tra queste ipotesi eccezionali di creazione nazionale figuravano, ad esempio: il trattamento dei dati a fini di protezione della sicurezza pubblica, di garanzia della capacità di funzionamento degli organi e delle autorità governative, di prevenzione di gravi pregiudizi per il bene comune,

⁷² Propongono uno schema di raffronto fra la disciplina del Regolamento e quella della Direttiva circa le eccezioni al divieto GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 376.

⁷³ Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, Ref. Ares (2011)444105 - 20/04/2011. Come si può leggere nei testi da esso elaborati, «il Gruppo di lavoro è stato istituito in virtù dell'articolo 29 della direttiva 95/46/CE. È l'organo consultivo indipendente dell'UE per la protezione dei dati personali e della vita privata. I suoi compiti sono fissati all'articolo 30 della direttiva 95/46/CE e all'articolo 15 della direttiva 2002/58/CE». Le funzioni del Gruppo di lavoro "Articolo 29" sono ora svolte dal Comitato europeo per la protezione dei dati (c.d. EDPB, European Data Protection Board), ai sensi degli artt. 68 ss. del reg. Ue 2016/679. V. DELLA MORTE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 68, reg. Ue n. 679/2016, 818 ss.; DOCKSEY, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 68, 1041 ss.; IPPOLITI MARTINI, *Comitato europeo per la protezione dei dati*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 725 ss.; EAD., *Il meccanismo di coerenza. Comitato europeo per la protezione dei dati. Sez. II: Comitato europeo per la protezione dei dati*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 552 ss.; ZAMBRANO, *Il Comitato europeo per la protezione dei dati*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 983 ss.

⁷⁴ Il documento è consultabile nel sito della Commissione europea, [www.ec.europa.eu](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/other-document/index_en.htm), al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/other-document/index_en.htm.

⁷⁵ Trattasi peraltro di una considerazione che vale trasversalmente per gli innumerevoli aspetti della protezione dei dati personali. Lo rileva anche M.G. STANZIONE, *Genesi a ambito di applicazione*, in SICA, D'ANTONIO e GIO.M. RICCIO (a cura di), *op. cit.*, 2016, 20; EAD., *Libertà di espressione e diritto alla privacy nel dialogo delle corti. Il caso del diritto all'oblio*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 998, che precisa come a ciò si accompagna una persistenza dell'incertezza giuridica.

di lotta alla criminalità, per provvedere alle pari opportunità, alla sicurezza sociale e ai sistemi pensionistici; il trattamento ai fini della ricerca scientifica e statistica e per scopi giornalistici o artistici; oppure ipotesi inerenti alla medicina preventiva, alla previdenza sociale, banche, imposte e dogane, politica del mercato del lavoro e disoccupazione, immigrazione e pubblica amministrazione. Addirittura si era anche introdotta un'ipotesi eccezionale amplissima, consistente nel rimettere la possibilità stessa di derogare alla volontà del legislatore nazionale⁷⁶.

Le autorità nazionali preposte a garantire e controllare la protezione dei dati personali, in conformità alla disciplina europea, segnalavano svariati problemi applicativi⁷⁷: risultava difficile definire le 'convinzioni filosofiche', tant'è che una giurisprudenza inglese aveva riconosciuto come 'convinzione filosofica' il credere nel cambiamento climatico⁷⁸; le fotografie e le immagini delle persone, come quelle pubblicate in Internet o scattate per il monitoraggio del traffico o prese da videocamere di sicurezza, apparivano problematiche nella misura in cui mostravano di poter rivelare informazioni, per esempio, sull'origine etnica o lo stato di salute e quindi avrebbero dovuto essere considerate alla stregua dei dati sensibili; all'interno dei vari ordinamenti nazionali, poi, potevano aversi diverse concezioni e percezioni in merito alla sensibilità dei dati stessi.

Pure ci si era accorti – e il rilievo ha particolare spessore – che, per alcune delle particolari categorie di dati, esisteva un diverso grado di 'sensibilità', anche molto differenziato. Così, per esempio, dato relativo alla salute poteva essere l'informazione tanto su un semplice raffreddore quanto circa patologie o disabilità, con eventuali connotazioni stigmatizzanti, e il consenso dell'interessato era richiesto indistintamente, dovendo acquisirsi allora anche per i più semplici trattamenti di dati⁷⁹.

Altri problemi applicativi, di non poco momento, erano sorti in riferimento alle eccezioni contemplate all'art. 8. Nel settore sanitario appariva controverso, con riguardo a quanto stabilito al par. 3, definire chi potesse appartenere alla categoria dei professionisti in campo sanitario soggetti al segreto professionale sancito dalla legislazione nazionale o altre persone egualmente soggette a un obbligo di segreto equivalente.

Erano emerse considerazioni anche nel settore assicurativo. Il trattamento di dati relativi alla salute si dimostrava qui un prerequisito necessario per la conclusione e l'esecuzione di contratti di assicurazione sanitaria, per malattie o comunque connessi alle condizioni di salute della persona, ma il par. 3 dell'art. 8 non permetteva questo tipo di trattamento a scopi assicurativi e, in assenza di un'eccezione apposita, gli interessati si trovavano solitamente di fronte a complicate dichiarazioni di consenso da sottoscrivere, cui

⁷⁶ Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 7 s.

⁷⁷ *Ibidem*.

⁷⁸ Cfr. MCVEIGH, *Judge rules activist's beliefs on climate change akin to religion*, in *www.theguardian.com*, 3 novembre 2009. Il giudice, Michael Burton, statui: «*A belief in man-made climate change, and the alleged resulting moral imperatives, is capable if genuinely held, of being a philosophical belief for the purpose of the 2003 Religion and Belief Regulations*». Il caso è riportato anche in TILL, *Pop Cult: Religion and Popular Music*, Londra, Continuum International Publishing Group, 2010, xi s.

⁷⁹ Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 8.

spesso non si accompagnava un'ideale informazione. Dinanzi ai complessi moduli predisposti dalle compagnie assicurative, restava poco chiaro se gli assicurati comprendessero chiaramente a cosa acconsentivano e restava discutibile se il consenso stesso potesse dirsi libero⁸⁰.

Le proposte di modifica dell'art. 8 andavano da un aggiornamento della lista delle particolari categorie di dati a una revisione delle eccezioni al divieto di trattamento⁸¹.

Di particolare importanza erano le considerazioni svolte proprio con riguardo al trattamento di dati relativi alla salute⁸². Si evidenziava come questa categoria, attesa l'ampia gamma di dati personali che possono qualificarsi come relativi alla salute, rappresentasse una delle aree più complesse di dati sensibili, per cui negli Stati membri era emersa una grande incertezza giuridica. Le violazioni connesse al trattamento di dati sanitari si erano dimostrate tra le più gravi, come nel caso di uso dei dati dei pazienti a fini commerciali, oltre alle opacità dei trattamenti a scopi assicurativi.

Si avanzava anche l'ipotesi di introdurre nuove categorie particolari di dati, quali i dati genetici e i dati biometrici, i dati di minorenni, i dati sulla situazione finanziaria personale e i dati di geolocalizzazione⁸³, a condizione però che di queste nuove categorie fosse fornita una previa chiara definizione. A ciò si aggiungeva l'idea che i dati sensibili, proprio per la loro natura e in vista delle possibili conseguenze dannose per gli individui coinvolti, necessitassero di una protezione speciale, maggiore rispetto a quella delineata per i dati personali in generale e i dati comuni e consistente in salvaguardie aggiuntive di tipo legale, organizzativo e tecnico.

⁸⁰ Problemi analoghi si riscontravano in relazione al trattamento di dati sensibili operato da soggetti, comunque tenuti al segreto professionale, come avvocati o consulenti fiscali, specialmente quando sorgeva la necessità di trasferire i dati a terzi o di ricorrere a sistemi automatizzati.

⁸¹ Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 10 ss.

⁸² Ovviamente non solo per questa categoria si sottolineavano perplessità. Risultava ambiguo il riferimento all'origine 'razziale' e troppo astratto quello alle 'convinzioni filosofiche'.

⁸³ È appena il caso di rammentare come la Corte di giustizia stessa, nella pronuncia resa sull'interpretazione dell'art. 15, par. 1, della Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, *relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche)*, come modificata dalla Direttiva 2009/136/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, abbia affermato che «i dati relativi al traffico e i dati relativi all'ubicazione possono rivelare informazioni su un numero significativo di aspetti della vita privata degli interessati, comprese informazioni sensibili, quali l'orientamento sessuale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose, filosofiche, sociali o di altro tipo nonché lo stato di salute, mentre tali dati beneficiano, peraltro, di una tutela particolare nel diritto dell'Unione. Presi nel loro insieme, tali dati sono idonei a consentire di trarre conclusioni molto precise riguardo alla vita privata delle persone i cui dati sono stati conservati, come le abitudini della vita quotidiana, i luoghi di soggiorno permanenti o temporanei, gli spostamenti giornalieri o di altro tipo, le attività esercitate, le relazioni sociali di dette persone e gli ambienti sociali da esse frequentati. In particolare, questi dati forniscono gli strumenti per stabilire il profilo delle persone interessate, informazione tanto sensibile, in rapporto al diritto al rispetto della vita privata, quanto il contenuto stesso delle comunicazioni». Corte giust. UE, 6.10.2020, cause riunite C-511/18, C-512/18 e C-520/18 (*La Quadrature du Net*), in *Dir. inf.*, 2021, 157, punto 117. Di tale pronuncia, unitamente alla ulteriore giurisprudenza del 2020 della Corte di giustizia sulla protezione dei dati personali, si occupa CAROTTI, *Il trattamento dei dati personali dinanzi alla Corte di giustizia: un anno difficile*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2021, 473 ss., spec. 481. V. anche Corte giust. UE, 21.12.2016, cit. In arg. GAMBINO e TUZZOLINO, *Location Data and Privacy*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 141 ss.

Per quanto attiene alle eccezioni al divieto, si auspicava una riformulazione del par. 3 dell'art. 8, soprattutto per chiarire quali fossero i trattamenti effettuati da professionisti in campo sanitario, e del par. 4, specificamente precisando i 'motivi di interesse pubblico rilevante' i quali avrebbero dovuto fondarsi su un atto normativo che ne dichiarasse gli obiettivi e i presupposti⁸⁴. Oltre a ciò si riteneva opportuna una risistemazione del par. 5, circa i trattamenti riguardanti i dati relativi alle infrazioni, alle condanne penali o alle misure di sicurezza, anche alla luce dell'inclusione del c.d. terzo pilastro del diritto dell'Unione europea nell'ambito normativo "comunitario".

Il testo cui si è approdati, cioè quello di cui all'art. 9 del Regolamento, mira in definitiva a garantire una maggior certezza del diritto e nell'applicazione della norma, a differenza di possibili altri testi basati su approcci diversi, come avrebbe potuto essere uno schema incentrato sul contesto del trattamento o uno fondato sul principio di precauzione, che avrebbero valorizzato più la flessibilità normativa.

Il fatto che vi sia ora una disposizione diversa a regolare la materia non implica comunque che le riflessioni svolte circa l'interpretazione dell'art. 8 della Direttiva non possano servire a comprendere meglio la disciplina stessa del Regolamento, a maggior ragione se si tiene presente che l'impostazione di fondo è rimasta la stessa, cioè quella di vietare il trattamento per poi ammetterlo in via eccezionale in una serie di casi.

Si consideri al proposito quanto espresso dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nella sentenza del 24 settembre 2019, relativa alla causa C-136/17, sulla deindicizzazione di collegamenti che racchiudevano dati sensibili da parte del motore di ricerca⁸⁵.

In quel caso, quattro persone, a seguito del rifiuto da parte di Google di deindicizzare diversi link, che rimandavano a pagine web pubblicate da terzi, dall'elenco dei risultati visualizzato dal motore di ricerca in esito ad una ricerca effettuata a partire dai rispettivi nomi, chiedevano alla *Commission nationale de l'informatique et des libertés* di procedere con un'apposita ingiunzione nei confronti di Google. Si trattava di vicende legate al trattamento di dati rientranti proprio all'interno delle particolari categorie di dati personali di cui all'art. 8 della Direttiva⁸⁶.

⁸⁴ Il suggerimento del Gruppo di lavoro "Articolo 29" era quello di prendere a modello, per questo aspetto, l'art. 52, par. 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, secondo cui «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui».

⁸⁵ Corte giust. UE, 24.9.2019, causa C-136/17, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 794 ss., con nota di CALABRESE, *Bilanciamento ed estensione territoriale del diritto alla deindicizzazione*; in *Dir. inf.*, 2020, 228 ss., con nota di GRIMALDI, *Diritto alla deindicizzazione: dati sensibili, potere e responsabilità*; in *Danno e resp.*, 2020, 209 ss., con nota di SCARPELLINO, *Un oblio tutto europeo*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 59 s., con nota di PACINI, *Diritti di informazione e diritto alla riservatezza nell'era di internet*.

⁸⁶ Nella prima, un link rinviava a un fotomontaggio satirico – messo in linea su YouTube, sotto pseudonimo, il 18 febbraio 2011 – che raffigurava la donna interessata accanto al sindaco di un comune del quale era direttrice di gabinetto ed evocava esplicitamente la relazione intima che li avrebbe legati, nonché l'influsso di tale relazione sulla sua carriera politica; il fotomontaggio era stato messo in linea in occasione della campagna elettorale per le elezioni cantonali cui la ricorrente era allora candidata, ma, quando Google oppose il rifiuto alla sua richiesta di deindicizzazione, l'interessata non era né eletta, né candidata ad una

Il *Conseil d'État*, adito dagli interessati a seguito del rigetto delle loro istanze da parte della *Commission*, sospendeva il procedimento per sottoporre alla Corte di giustizia delle questioni pregiudiziali.

Dalle formulazioni tanto dell'art. 8 della Direttiva quanto dell'art. 9 del Regolamento «risulta che il divieto e le restrizioni da esse stabiliti – scrive la Corte – si applicano, fatte salve le eccezioni previste da tale direttiva e da tale regolamento, a qualsiasi tipo di trattamento delle categorie particolari di dati di cui alle suddette disposizioni e a tutti i responsabili del trattamento che effettuano siffatti trattamenti. Inoltre, nessun'altra disposizione di detta direttiva o di detto regolamento prevede una deroga generale a tale divieto o a tali restrizioni a favore di un trattamento come quello effettuato nel contesto dell'attività di un motore di ricerca»⁸⁷.

La traiettoria del ragionamento condotto dai giudici di Lussemburgo attraversa quindi entrambi gli atti di diritto derivato dell'Unione, la Direttiva e il Regolamento, segnando come sotto molti aspetti la disciplina dettata da quest'ultimo sia continuazione di quella dettata dalla prima⁸⁸. Ciò vale non solo per l'art. 9 del Regolamento, corrispondente dell'art. 8 della Direttiva, ma anche per l'art. 10 del Regolamento, che, come anticipato, contiene una parte della disciplina dettata dall'art. 8 della Direttiva, specificamente quella inerente al trattamento dei dati personali relativi a condanne penali e reati. «Le informazioni relative ad un procedimento giudiziario a carico di una persona fisica, come quelle riferentisi all'apertura di un'indagine o al processo, ed eventualmente alla condanna che ne è risultata, costituiscono dati relativi alle “infrazioni” e alle “condanne penali” ai sensi

carica elettiva locale e non esercitava più le funzioni di direttrice di gabinetto del sindaco del comune. La seconda vedeva interessato un soggetto menzionato come responsabile delle relazioni pubbliche della Chiesa di Scientology da parte di un articolo, apparso sul quotidiano *Libération* il 9 settembre 2008 e riprodotto sul sito del *Centre contre les manipulations mentales*; in tale articolo, cui rinviavano più link, si raccontava del suicidio di un'adepta nel dicembre 2006 e l'autore affermava di aver contattato l'interessato, che peraltro da allora aveva cessato di esercitare quella professione, per avere la sua versione dei fatti e riferiva le dichiarazioni raccolte in quell'occasione. Nella terza, alcuni link portavano ad articoli, principalmente di stampa, riguardanti l'indagine giudiziaria avviata nel giugno 1995 sul finanziamento del *parti républicain*, nel cui ambito l'interessato era stato sottoposto ad indagine, insieme a diversi uomini d'affari e personalità politiche; ma il procedimento a suo carico era stato archiviato il 26 febbraio 2010 con ordinanza di non luogo a procedere e i link controversi rinviavano, per la maggior parte, ad articoli contemporanei all'apertura dell'indagine che non davano conseguentemente atto dell'esito del procedimento. Nell'ultima, dei link rinviavano a due articoli, pubblicati su *Nice-Matin* e *Le Figaro*, che davano conto dell'udienza penale nel corso della quale l'interessato era stato condannato a una pena di sette anni di reclusione e a una pena accessoria di dieci anni di sorveglianza socio-giudiziaria per fatti di violenza sessuale su minori di quindici anni e una di queste cronache giudiziarie menzionava, inoltre, vari dettagli intimi a lui relativi, che erano stati rivelati in occasione del processo.

⁸⁷ Punti 42 e 43 della sentenza.

⁸⁸ Questa ‘strategia argomentativa’ per la Corte ha peraltro l'utilità di non escludere la disamina di quelle che poi potranno essere le disposizioni effettivamente applicate. Come spiega ai punti 32 e 33 della sentenza, «le questioni poste riguardano l'interpretazione della direttiva 95/46, che era applicabile alla data di presentazione della domanda di pronuncia pregiudiziale. Tale direttiva è stata abrogata con effetto dal 25 maggio 2018, data a partire della quale è applicabile il regolamento 2016/679. La Corte [esamina] le questioni poste dal punto di vista della direttiva 95/46, tenendo conto, tuttavia, nella sua analisi delle suddette questioni, anche del regolamento 2016/679, al fine di garantire che le sue risposte siano, in ogni caso, utili al giudice del rinvio».

dell'articolo 8, paragrafo 5, primo comma, della direttiva 95/46 e dell'articolo 10 del regolamento 2016/679, e ciò indipendentemente dal fatto che, nel corso di tale procedimento giudiziario, sia stata effettivamente dimostrata o meno la commissione del reato per il quale la persona era perseguita. Pertanto, con l'inserimento, nell'elenco dei risultati di una ricerca visualizzata in esito ad una ricerca effettuata a partire dal nome della persona interessata, di link verso pagine web in cui sono pubblicati tali dati, il gestore di un motore di ricerca effettua un trattamento che, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, primo comma, della direttiva 95/46 e dell'articolo 10 del regolamento 2016/679, è soggetto a restrizioni particolari»⁸⁹.

L'assunto si può estendere anche ad altre norme, a riprova del fatto che fra i due atti normativi vi è, pur con modificazioni, come si è visto, una continuità. E così, in relazione al caso di specie, la Corte chiarisce che, «nonostante la presenza, sulla pagina web indicizzata, di dati personali rientranti nelle categorie speciali di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 95/46 e all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento 2016/679, è conforme a detti testi il trattamento di tali dati da parte del gestore del motore di ricerca nell'ambito della sua attività, purché esso rispetti anche le altre condizioni di liceità previste, in particolare dall'articolo 6 di tale direttiva o dall'articolo 5 di tale regolamento»⁹⁰. Con ciò sottolineando, peraltro, che il disposto dall'art. 9 si accompagna alle più generali statuizioni del Regolamento stesso e quindi ai principi sanciti dall'art. 5, come del resto accadeva con l'art. 8 della Direttiva.

Tanto le disposizioni della Direttiva quanto quelle del Regolamento vanno comunque interpretate all'interno della cornice normativa del diritto eurounitario, il quale si compone anche dei principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁹¹. In particolare, con riferimento al trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari a venire in rilievo sono gli articoli 7 e 8 della Carta di Nizza, dedicati rispettivamente al rispetto della vita privata e familiare e alla protezione dei dati di carattere personale⁹². Nel caso oggetto della pronuncia della Corte di giustizia, i diritti fondamentali enunciati da detti articoli trovano il contraltare in quello sancito all'art. 11 della Carta, cioè la libertà di espressione e d'informazione⁹³.

⁸⁹ Punti 72 e 73 della sentenza.

⁹⁰ Punto 64 della sentenza.

⁹¹ La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea fu proclamata il 7 dicembre 2000 a Nizza e poi lo fu, una seconda volta, in una versione adattata, il 12 dicembre 2007 a Strasburgo dal Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione. Con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, ai sensi dell'art. 6 del Trattato sull'Unione europea, la Carta di Nizza ha il medesimo valore giuridico dei trattati.

⁹² I principi, di portata generalissima, enunciati agli artt. 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea si riflettono nel disposto dell'art. 16 TFUE. Al riguardo v., B. CORTESE, *op. cit.*, 317 s., che sottolinea la ricaduta, anche nell'applicazione, di questa trama normativa sulla giurisprudenza della Corte di giustizia. Cfr. MARTINICO, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, *sub art.* 7, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 17 ss.; POLLICINO e BASSINI, *ivi*, *sub art.* 8, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 36 ss.

⁹³ Come ha modo di precisare la Corte, «il gestore di un motore di ricerca, quando riceve una richiesta di deindicizzazione, deve verificare, alla luce dei motivi di interesse pubblico rilevante di cui all'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46 o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento 2016/679 e conformemente alle condizioni previste da tali disposizioni, se l'inserimento del link verso la pagina web in

Giova evidenziare sin d'ora come l'opera della giurisprudenza si sforzi di compiere un bilanciamento dei diritti in questione⁹⁴, bilanciamento che viene ad assumere un rilievo di particolare spessore non solo a fini sistematici, ma anche e soprattutto per la tutela della persona, della sua identità e dignità. Come espresso bene nella sentenza descritta, posto che comunque vanno sempre valutate tutte le circostanze del caso concreto, i diritti della persona, al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali, generalmente prevalgono sulla libertà di informazione degli utenti della rete⁹⁵.

Tra i diversi punti di approdo della citata pronuncia, si rammenta qui quello secondo cui le disposizioni dell'articolo 8, par. 1 e par. 5, della Direttiva vanno interpretate nel senso che, in base ad esse, il gestore di un motore di ricerca è tenuto, in via generale, ad accogliere le richieste di deindicizzazione riguardanti link che rinviano a pagine web nelle quali compaiono dati personali rientranti nelle categorie particolari contemplate da tali disposizioni, fatte salve le eccezioni previste da tale direttiva.

Trattasi di una conclusione che ribadisce la delicatezza della natura dei dati appartenenti alle categorie particolari e l'importanza della tutela offerta alla persona dalla norma che ne vieta il trattamento. E tale conclusione, fornita con riguardo all'interpretazione del disposto di cui all'art. 8 della Direttiva, vale anche per le disposizioni del Regolamento, in particolare l'art. 9 e l'art. 10.

1.2. *Dati personali di categorie particolari o dati sensibili?*

L'art. 9 del Regolamento si riferisce, come anticipato, a *categorie particolari* di dati personali.

Tratteggiare i contorni del concetto di 'dato personale' è operazione ermeneutica complessa, che, nonostante il Regolamento stesso provveda a dare una sua definizione, non può dirsi conclusa. Il raggio di applicazione della normativa in esame⁹⁶ nonché i significati delle scelte legislative compiute restano legati a questa espressione e soprattutto, nello specifico, alle parole usate per compiere una selezione all'interno del medesimo concetto.

questione nell'elenco visualizzato in esito ad una ricerca effettuata a partire dal nome della persona interessata sia necessario per l'esercizio del diritto alla libertà di informazione degli utenti Internet che hanno potenzialmente interesse ad accedere a detta pagina web attraverso tale ricerca, libertà che è tutelata dall'articolo 11 della Carta. Sebbene i diritti della persona interessata tutelati dagli articoli 7 e 8 della Carta prevalgano, di norma, sulla libertà di informazione degli utenti di Internet, tale equilibrio può nondimeno dipendere, in casi particolari, dalla natura dell'informazione di cui trattasi e dal suo carattere sensibile per la vita privata della persona interessata, nonché dall'interesse del pubblico a disporre di tale informazione, il quale può variare, in particolare, a seconda del ruolo che tale persona riveste nella vita pubblica». Punto 66 della sentenza.

⁹⁴ Cfr. DE HERT e GUTWIRTH, *op. cit.*, 3 ss.

⁹⁵ Cfr. SICA, *La libertà di informazione tra diritto interno e prospettiva europea*, in SICA e ZENO-ZENCOVICH, *Manuale di diritto dell'informazione e della comunicazione*, 6a ed., Milano, Wolters Kluwer, 2022, 1 ss., spec. 18 ss.

⁹⁶ In arg., NERVI, *Il perimetro del Regolamento europeo: portata applicativa e definizioni*, in CUFFARO, D'ORAZIO, e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 161 ss.; C. IRTI, *Dato personale, dato anonimo e crisi del modello normativo dell'identità*, in *Jus civile*, 2020, 379 ss.; DEL FEDERICO e POPOLI, *Le definizioni*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 63 ss.

Si tratta di una nozione in continua e rapida evoluzione, come testimonia proprio l'ampliamento definitorio operato dall'art. 4 del Regolamento rispetto al testo del corrispondente art. 2 della Direttiva. Sono ora inclusi profili quali l'identificabilità della persona attraverso il nome, dati relativi all'ubicazione, l'identificativo online o elementi caratteristici dell'identità genetica.

Essa si presenta in grado di raccogliere al suo interno numerose realtà e questa flessibilità normativa – come peraltro rilevato dal Gruppo di lavoro “Articolo 29” nel parere adottato il 20 giugno 2007, sul concetto di dati personali – consente di garantire tutele più appropriate, che possano adeguarsi anche ai mutamenti scientifici e tecnologici che si susseguono nel tempo⁹⁷.

Il punto di partenza nella costruzione del concetto è dato dal termine ‘informazione’: nel linguaggio corrente, segnale, messaggio, veicolo di notizia. Non qualunque informazione è dato personale, ma solo quella che riguarda una persona fisica e questa dev'essere identificata o identificabile⁹⁸.

Il testo dell'art. 4, n. 1), del Regolamento, così come quello dell'art. 2, lett. a, della Direttiva, restituisce all'interprete un'immagine dai confini sfumati, una nozione per certi versi ambigua, per chiarire la quale risulta opportuno interrogare il preambolo dell'atto⁹⁹. Così, al considerando 26 del Regolamento, si cerca di precisare la nozione attraverso la delimitazione del significato di ‘identificabilità’, per valutare la quale «è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo

⁹⁷ Gruppo Articolo 29, *Parere 4/2007 sul concetto di dato personale*, 20 giugno 2007, WP136, 4 s.

⁹⁸ La giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea ha contribuito a definire la nozione di dato personale. Specialmente sul rapporto fra ‘dato’ e ‘informazione’, Corte giust. UE, 19.10.2016, causa C-582/14 (*Breyer*), in *Dir. inf.*, 2017, 360 ss. con nota di MERLA, *L'indirizzo IP dinamico quale dato personale*, secondo cui «l'articolo 2, lettera a), della direttiva 95/46 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, dev'essere interpretato nel senso che un indirizzo di protocollo Internet dinamico registrato da un fornitore di servizi di media online in occasione della consultazione, da parte di una persona, di un sito Internet che tale fornitore rende accessibile al pubblico costituisce, nei confronti di tale fornitore, un dato personale ai sensi di detta disposizione, qualora detto fornitore disponga di mezzi giuridici che gli consentano di far identificare la persona interessata grazie alle informazioni aggiuntive di cui il fornitore di accesso a Internet di detta persona dispone». V. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 33, secondo cui «il dato è la fonte dell'informazione, nel quale questa è contenuta e dal singolo dato o dall'insieme di dati l'informazione può essere estratta o inferita. Ma l'informazione, a rigore, non coincide con il dato stesso. L'informazione è elaborazione del dato». Le conseguenze dell'inclusione nella definizione di dato personale di certe informazioni, determinando l'applicazione della normativa in tema di protezione dei dati personali, possono anche interferire con l'esercizio di altri diritti, come il diritto di accesso ai documenti amministrativi; così per Corte giust. UE, 20.12.2017, causa C-434/16 (*Nowak*), in *Foro amm.*, 2017, 2361, «ai sensi dell'articolo 2, lett. a), Dir. 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, deve ritenersi che, in circostanze come quelle di cui al procedimento principale, le risposte scritte fornite da un candidato durante un esame professionale e le eventuali annotazioni dell'esaminatore relative a tali risposte costituiscono dati personali, ai sensi di tale disposizione».

⁹⁹ M.G. STANZIONE, *Genesi ed ambito di applicazione*, cit., 24. Peraltro, neppure il citato reg. Ue 2018/1807, sulla libera circolazione dei dati non personali, agevola la lettura della disposizione, semplicemente rinviando al reg. Ue 2016/679. Secondo l'art. 3, n. 1), reg. Ue 2018/1807, per ‘dati’ si intende: «i dati diversi dai dati personali definiti all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2016/679».

può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente». A ciò si aggiunge logicamente che le informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile, cioè i dati anonimi, e i dati personali resi anonimi a tal punto da impedire o da non permettere più l'identificazione dell'interessato restano sottratti alla sfera di applicazione delle norme del Regolamento¹⁰⁰.

La nozione di dato personale rimane quindi volutamente ampia¹⁰¹, dotata di quella vaghezza sufficiente per garantire alla norma l'elasticità necessaria a restare al passo con i tempi.

Come è stato evidenziato in dottrina, 'dato personale' può essere, considerando la natura dell'informazione, una qualsiasi affermazione sulla persona: informazioni di tipo tanto oggettivo, come il fatto che una sostanza sia presente nel sangue di una persona, quanto soggettivo, come opinioni o idee, indipendentemente dal supporto tecnico utilizzato¹⁰².

L'ampiezza di questa nozione implica che il ricavare al suo interno l'ulteriore nozione che consenta di individuare utilmente determinati sottoinsiemi di dati personali, da assoggettare a regimi specifici, dovrà procedere con formulazioni dalla portata altrettanto ampia. E così l'espressione 'categorie particolari' porta con sé un elevato grado di genericità, in grado di includere bene in sé altri sottogruppi fra loro eterogenei e distinguibili.

Tale scelta lessicale non è una novità, era infatti impiegata anche dalla dir. 95/46/CE, nella rubrica dell'art. 8 e, con un uso diverso, anche in quella della Sezione III, qui riferita invece ai trattamenti. Trattasi però di una scelta con un suo peso, che predilige neutralità

¹⁰⁰ Espone criticità della nozione di identificabilità ed esamina l'art. 11 del Regolamento PELLECCIA, *Dati personali, anonimizzati, pseudonimizzati, de-identificati: combinazioni possibili di livelli molteplici di identificabilità nel GDPR*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 360 ss. V. anche EAD., in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 11, reg. Ue n. 679/2016, 270 ss. Cfr. C. IRTI, *Personal Data, Non-personal Data, Anonymised Data, Pseudonymised Data, De-identified Data*, in SENIAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 49 ss.; C. FOGLIA, *Il dilemma (ancora aperto) dell'anonimizzazione e il ruolo della pseudonimizzazione nel GDPR*, in 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. n. 101/2018*, cit., 309 ss. V. anche, in relazione al contesto normativo antecedente al Regolamento, DINANT, *The Concepts of Identity and Identifiability: Legal and Technical Deadlocks for Protecting Human Beings in the Information Society?*, in GUTWIRTH *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 111 ss.

¹⁰¹ COLAPIETRO, *I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *www.federalismi.it*, 21 novembre 2018, 13 ss.; COLAPIETRO e IANNUZZI, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in CALIFANO e COLAPIETRO (a cura di), *op. cit.*, 98 ss. V. anche DE FRANCESCHI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 158 ss.; DEL FEDERICO e POPOLI, *Disposizioni generali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 58 ss. Cfr. C. D'AMICO, *Il trattamento dei dati personali*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 609 ss. Per un taglio interdisciplinare, F. CIRILLO, *La nozione di dato personale. Spunti di riflessione per un approccio interdisciplinare*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 23 ss. Su un'analisi della definizione attraverso la scomposizione nei suoi elementi, v. BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(1), 109 ss.

¹⁰² PINORI, *La protezione dei dati in ambito sanitario*, in MORINO e BOBBIO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, CEDAM, 2010, 204. Nel settore sanitario, una buona parte del trattamento dei dati personali è rappresentata proprio dalle informazioni soggettive.

e, per certi versi, nuova vaghezza, ad altre terminologie, più impegnate. Il legislatore italiano¹⁰³ optò, infatti, per un'espressione diversa, dal carattere maggiormente evocativo, e che, dal linguaggio tecnico giuridico, è passata anche al linguaggio comune: *dati sensibili*.

Di dati sensibili si continua a parlare nel Regolamento, ma al di fuori del testo dispositivo, ossia nel preambolo, in particolare ai considerando 10 e 51. Il considerando 91 riferisce invece della *sensibilità* di dati personali.

È indubbio che le parole scelte per normare una fattispecie rivestano notevole rilevanza, non solo a fini strettamente tecnici, per la costruzione del sistema giuridico, ma anche per veicolare un messaggio e per rappresentare gli aspetti che della realtà si vogliono normare. In altri termini, l'uso della parola è sempre suggestivo ed apre a orizzonti di significato più estesi di quelli tracciabili dal contesto in cui è utilizzata.

¹⁰³ Prima della risistemazione operata con d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, l'espressione si trovava definita nel d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, all'art. 4, comma 1°, lett. *d*, secondo cui si intendeva per: «“dati sensibili”, i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale». V. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 57 ss. *Dati sensibili* fu, prima ancora, la rubrica dell'art. 22 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, espressamente dedicato alla disciplina di questi dati personali.

In questa prospettiva, l'idea di sensibilità sembra fare eco a una "vulnerabilità"¹⁰⁴ in senso lato, a condizioni di fragilità umana che il diritto si muove a proteggere¹⁰⁵. Essa si colloca in un lessico che è proprio del linguaggio giuridico del diritto della persona¹⁰⁶.

¹⁰⁴ Sul concetto, *ex plurimis*, PASTORE, *Semantica della vulnerabilità, soggetto, cultura giuridica*, Torino, Giappichelli, 2021; ZANETTI, *Filosofia della vulnerabilità. Percezione, discriminazione, diritto*, Roma, Carocci, 2019; GIOLO e PASTORE (a cura di), *Vulnerabilità. Analisi multidisciplinare di un concetto*, Roma, Carocci, 2018. Cfr. BROWN, *On vulnerability. A critical introduction*, Londra, Routledge, 2021. V. anche LORUBBIO e BERNARDINI (a cura di), *Diritti umani e condizioni di vulnerabilità*, Trento, Erickson, 2023.

¹⁰⁵ MALGIERI, *Vulnerability and Data Protection Law*, Oxford University Press, 2023; ID. e NIKLAS, *Vulnerable data subjects*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020; R. MESSINETTI, *Comunicare nell'infosfera. La vulnerabilità della persona digitale*, in *Federalismi*, n. 18, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 28 luglio 2021; P. STANZIONE, *Data Protection and vulnerability*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 2, 9 ss. Cfr. PIASECKI e J. CHEN, *Complying with the GDPR when vulnerable people use smart devices*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 2, 2022, 113 ss.; MALGIERI, *Manipolazione commerciale e privacy mentale all'ombra del GDPR*, in MANTELETO e POLETTI (a cura di), *op. cit.* 349 ss., spec. 356 ss. Con riguardo a questioni civilistiche in senso stretto, su tutti, v. FUSARO, *L'atto patrimoniale della persona vulnerabile. Oltre il soggetto debole: vulnerabilità della persona e condizionamento del volere*, Napoli, Jovene, 2019; EAD., *Il negozio della persona vulnerabile e il linguaggio delle invalidità*, in *Ars interpretandi*, 2019, 39 ss. V. anche i contributi raccolti in CORRIAS (a cura di), *I soggetti vulnerabili nella disciplina comune e nei mercati regolamentati*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022. Per implicazioni di carattere generale sul ragionamento giuridico, cfr. L. CORSO, *Vulnerabilità, giudizio di costituzionalità e sentimentalismo*, in *Ars interpretandi*, 2018, 57 ss. Parla di vulnerabilità in relazione a un soggetto che possa trovarsi in una situazione per cui si invochi la garanzia di riservatezza e la tutela maggiore dei 'dati sensibili', pure in senso critico nei confronti della disciplina sulla privacy, SCAGLIARINI, *In tema di privacy: virtù e vizi della cultura giuridica*, in *Ars interpretandi*, 2017, 62 s. V. anche BRIGHI, *La vulnerabilità nel cyberspazio*, in *Ars interpretandi*, 2017, 81 ss., nonché i contributi raccolti in FARALLI (a cura di), *Vulnerabilità e nuove tecnologie*, in *Notizie di Politeia*, 2019, n. 136, 5 ss. Cfr. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, 540. Vulnerabilità che maggiormente si disvela laddove le condizioni della persona si connotino per la sua fragilità. Dalle pagine di CENDON, *Persone fragili, diritti civili*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, 167 ss. – che per ZATTI, *L'intendance suivra...?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, 182, sono «un "Manifesto" di politica della fragilità: che include, e insieme trascende, un manifesto di politica del diritto della fragilità - dei diritti delle persone fragili, anzi dei diritti di ciascuna persona nella sua propria, concreta, unica fragilità» – sono «tante le ragioni che, sempre più spesso, invitano i civilisti del nostro tempo ad affrontare in modo unitario – lo sguardo non rivolto a un solo istituto, a un'unica categoria di diseredati – le questioni della fragilità umana». V. CENDON, *Persone fragili, diritti civili*, in CAVALLARO et al. (a cura di), *Sui mobili confini del diritto. Tra pluralità delle fonti ufficiali e moltiplicarsi di formanti normativi "di fatto"*, I, Torino, Giappichelli, 2022, 171 ss.; ID., *Persone fragili, diritti civili*, in CHIESI (a cura di), *Procedimenti di volontaria giurisdizione: prospettive per uno statuto condiviso di regole operative*, in *Biblioteca della Fondazione Italiana del Notariato*, Milano, Giuffrè, 2020, fasc. 2, 7 ss. Cfr. E. RESTA, *La comunità fragile*, in RUSCELLO (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, II, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 283 ss. Su declinazioni della fragilità nel lessico della famiglia, v. l'editoriale di TURRI, *Fragilità delle persone e incapacità genitoriale*, in *Minorigiustizia*, 2007, fasc. 3, 7 ss., al numero dedicato, *Fragilità delle persone e della famiglia: non abbandonare, non mortificare, ascoltare e dare risposte miti*.

¹⁰⁶ Il valore della semantica del diritto si rivela nella sua grandezza specialmente in relazione alla persona e alla dignità. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in ID. (a cura di), *Maschere del diritto volti della vita*, cit., 37; ID., *Dimensioni ed aspetti dell'identità nel diritto privato attuale*, in *L'identità nell'orizzonte del diritto privato*, supplemento alla *Nuova giur. civ. comm.* 2007, 1 ss.; RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, 3a ed., Bari-Roma, 2017, 191 ss.; SCALISI, *Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio «personalista» in Italia e nell'Unione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2010, I, 145 ss.; ALPA, *Dignità. Usi giurisprudenziali e confini concettuali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, II, 415 ss.; ID., *Introduzione*, in ID., (a cura di), *I diritti della persona*, numero speciale di *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 1 ss. Cfr. GRONDONA, *La dignità nel codice civile (1942-2022): premesse per una discussione*, in ZILIO GRANDI (a cura di), *La dignità "del" e "nel" lavoro*, Torino, Giappichelli, 2023, 107 ss. Per una declinazione in ambito biogiuridico e sanitario, v. G. RESTA, *La dignità*, in RODOTÀ e TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 259 ss.; PASQUINO, *Dignità della persona e*

Dire che esistono dati personali che sono *sensibili* sembra implicitamente predicare una sensibilità della persona stessa, della cui identità i dati personali sono frammenti.

Ciò è in linea con un'immagine di persona – trasmessa alla tradizione giuridica occidentale dal secondo Dopoguerra – che non può essere scissa dalla sua dignità. Come ha insegnato specialmente, nell'esperienza italiana, la lezione di Stefano Rodotà¹⁰⁷.

L'espressione 'dati sensibili' ha però anche un significato tecnico specifico all'interno della disciplina in tema di privacy, cioè descrive l'insieme delle classificazioni di dati personali per cui va contemplato un compendio di strumenti e meccanismi che dia un più elevato livello di protezione, dal momento che nel loro trattamento è insito il grave pericolo che possano derivare conseguenze altamente pregiudizievoli per la persona.

E qualora ci si dovesse trovare a usare un superlativo, come 'sensibilissimi', ciò starebbe a significare che l'attenzione e la cautela richiesta, in questi casi, sono ancora maggiori.

Si potrebbe dunque dire che l'aggettivo 'sensibile' ha una doppia valenza: oggettiva, nella misura in cui denota il rischio che un trattamento di questi dati personali può determinare per la persona interessata, e soggettiva, in quanto esprime il legame delle informazioni con la dimensione più intima ed esistenziale della persona stessa, cui va garantito il riserbo¹⁰⁸.

Questa polivalenza di significati non si ritrova più nelle parole del legislatore dell'Unione. L'espressione 'categorie particolari' infatti riduce ogni possibile sfumatura in una indefinita 'particolarità', snellisce ed elimina una sovrastruttura ideale lasciando solo un raggruppamento di dati personali, in quanto peculiari. Si può ben dire però che tale prospettiva non implica la cancellazione della memoria che il diritto ha della concezione. Se è vero che la nozione di dato personale resta propiziamente estesa e sfuggente, è vero anche che i dati in sé mantengono una specificità concreta. Così i dati relativi alla salute non sono una mera categoria astratta di dati, che presentano particolarità, ma una parte del racconto della vita del paziente, della storia della persona stessa¹⁰⁹.

Anche per questa ragione si manterrà nel linguaggio usato tanto l'espressione 'particolari categorie di dati personali', quanto 'dati sensibili': la prima, più tecnica e formale; la seconda, storica e più pregnante.

1.3. *Dati comuni e dati sensibili*

diritti del malato, in LENTI, PALERMO FABRIS e ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 543 ss.

¹⁰⁷ Dal soggetto alla persona, per approdare all'*homo dignus*. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 140 ss. Cfr. ALPA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 1, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1004. Per una ricostruzione storica e critica, POMARICI, *Su alcune interpretazioni dell'idea di persona. A partire dal caso Perruche*, in *Ars interpretandi*, 2015, 165 ss.

¹⁰⁸ È opportuno precisare che la sensibilità del dato rimane legata a un giudizio permeato dall'influenza del contesto giuridico-sociale dell'ordinamento e dal momento storico. Cfr. MASCHIO, *I dati sensibili*, in CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 215.

¹⁰⁹ Sia concesso il rinvio a S. CORSO, *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Resp. med.*, 2019, 242.

L'art. 6 del Regolamento, rubricato "Liceità del trattamento", detta una serie di regole al fine di distinguere i trattamenti di dati personali che sono da considerare permessi e quelli invece inammissibili, che costituiscono violazione della disciplina sulla protezione dei dati¹¹⁰.

La liceità cui si riferisce l'art. 6 è da ritenersi un concetto diverso da quello di liceità di cui all'art. 5 del Regolamento. Mentre nell'art. 5 la liceità è un principio di carattere generale declinabile come conformità del trattamento di dati personali al diritto e sua non lesività¹¹¹, nell'art. 6 diventa presupposto di legittimazione del trattamento stesso. Una diversa interpretazione, del resto, priverebbe di significato aggiunto il testo normativo e ridurrebbe a ridondante pleonasma la ripetizione della parola nella trama dispositiva del Regolamento¹¹².

Le due accezioni di liceità funzionano egualmente da criteri di selezione dei trattamenti di dati personali ammessi dall'ordinamento, articolandosi in un processo di valutazione bifasico: in primo luogo il trattamento dovrà basarsi su una delle condizioni di liceità di cui all'art. 6, in mancanza delle quali esso non potrà ritenersi svolto legittimamente; in secondo luogo, pur ricorrendo per quel trattamento il presupposto legittimante ex art. 6, andrà valutata la conformità al diritto del trattamento stesso, che, qualora dovesse risultare non conforme e lesivo di un interesse meritevole di tutela, potrà essere qualificato come illecito¹¹³.

¹¹⁰ «Every use of personal data is a potential interference with, or limitation of the right to, data protection. The GDPR, which only deals with the use of data in the form of 'processing by automated means' and 'processing in filing systems', names six grounds in Article 6(1) for making the processing of personal data lawful». KOTSCHY, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 6, 329.

¹¹¹ Si era rilevato anche, nella prospettiva internazionalistica, che, «in order to understand the principle of lawful processing, one has to refer to conditions for lawful limitations of the right to data protection in light of Article 52 (1) of the Charter and requirements of justified interference under Article 8 (2) ECHR». EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS e COUNCIL OF EUROPE (a cura di), *Handbook on European data protection law*, 2a ed., Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2014, 62. «Following the comment made by the European Union Agency for Fundamental Rights and the Council of Europe, the principle of lawful processing is also to be understood by reference to conditions for lawful limitations of the right to data protection or of the right to respect for private life in light of Article 52(1) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union ('CFR') and of Article 8(2) ECHR. Accordingly, to be considered as lawful, processing of personal data should be in accordance with the law, should pursue a legitimate purpose and be necessary and proportionate in a democratic society in order to achieve that purpose». DE TERWAGNE, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 5, 314. Per MALGIERI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 5, reg. Ue n. 679/2016, 179, il principio è solo «apparentemente ridondante».

¹¹² BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, cit., 111 ss. V. anche DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 188 ss. Cfr. le riflessioni svolte, con riguardo al quadro normativo antecedente al Regolamento ma egualmente valide, da F. PIRAINO, *La liceità e la correttezza*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 745 ss., spec. 750.

¹¹³ BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, cit., 121 s. V. anche POLETTI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 194, per cui «il rapporto tra le due disposizioni va letto in progressione numerica invertita, posto che, prima di definire il modo con cui eseguire il trattamento, occorre individuare le condizioni che lo rendono ex ante lecito». Cfr. IAMICELI, *Liceità, correttezza, finalità nel trattamento dei dati personali*, in

Il par. 1 dell'art. 6 provvede ad enumerare quelle che sono appunto le condizioni di liceità e l'elenco si apre con il consenso dell'interessato, alla lett. *a*. Quello del consenso al trattamento dei dati è un tema che attraversa sostanzialmente tutta la disciplina sulla protezione dei dati personali ed è stato tradizionalmente affrontato per descrivere il sistema stesso del diritto alla privacy, anche in relazione al trattamento dei dati sensibili. Su questi aspetti si avrà modo di tornare più avanti nella trattazione.

Oltre al consenso dell'interessato, però, sono previste altre condizioni di liceità del trattamento dei dati personali, che prescindono da esso e possono raggrupparsi in tre tipi di "legittimazioni": contrattuale, legale e comparativa¹¹⁴. Tutti e tre questi insiemi di legittimazioni – preme rilevare – si contraddistinguono per una *necessità*, variamente declinata.

Nel primo rientra quanto espresso alla lett. *b* del par. 1, ossia il fatto che il trattamento sia «necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso». Qui il trattamento dei dati viene ad essere funzionalmente condizionato alla realizzazione di obiettivi contrattuali, fondandosi sulla relazione negoziale instaurata (o instauranda) fra titolare del trattamento e interessato.

Le fattispecie di cui alle lett. *c*, *d* ed *e* appartengono invece al secondo gruppo, più eterogeneo. Trattasi dei casi in cui il trattamento è necessario per «adempire un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento» (lett. *c*); «per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento» (lett. *e*); o «per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica» (lett. *d*).

Per quanto riguarda l'ipotesi dell'adempimento di un obbligo legale e quella dell'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, alla genericità della previsione del par. 1 si accompagna la possibilità concessa agli Stati membri, dal par. 2 dell'art. 6, di mantenere o introdurre disposizioni più specifiche per adeguare l'applicazione delle norme del Regolamento, precisando determinati requisiti per il trattamento e altre misure volte a garantire un trattamento lecito e corretto. A ciò va aggiunto che, come statuito dal par. 3, dev'essere il diritto eurounitario o, in alternativa, il diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento a stabilire la base su cui tale trattamento di dati si fonda¹¹⁵.

Un discorso a parte merita invece la condizione di liceità di cui alla lett. *d*. Il Regolamento dispone che ricorra il presupposto della liceità per il trattamento di dati personali effettuato, a prescindere dal consenso dell'interessato, in quanto necessario per la salvaguardia di interessi vitali sì di un terzo, persona fisica, ma anche dell'interessato stesso.

PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 395 ss., la cui analisi prende le mosse dalla l. n. 675 del 1996.

¹¹⁴ DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 221 ss.

¹¹⁵ V. MULAZZANI, *Il trattamento di dati personali effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 194 ss.

Questa disposizione, che esprime una legittimazione legale derivante dai principi generali dell'ordinamento complessivamente considerato, com'è stato osservato¹¹⁶, può presentare criticità nella misura in cui oblitera il presupposto della liceità per il trattamento di dati personali al fine di tutelare 'interessi vitali' – quindi anche e soprattutto nell'esecuzione di prestazioni e trattamenti sanitari – del soggetto interessato, senza che il suo consenso venga in rilievo. L'argomento intercetta il tema della libertà delle cure e introduce obliquamente un confronto, per non dire un'assonanza, tra consenso al trattamento dei dati personali, specialmente annoverabili alla categoria dei dati relativi alla salute, e consenso informato al trattamento sanitario. Sul rapporto fra autodeterminazione informativa e autodeterminazione nelle cure si avrà modo di tornare più approfonditamente *infra*.

Al terzo gruppo infine appartiene la condizione di cui alla lett. *f*, per la quale il trattamento è lecito laddove sia «necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore»¹¹⁷. Tale ipotesi viene a costituire presupposto di liceità del trattamento di dati personali all'infuori dei casi di legittimazione contrattuale o legale, ossia permette che un trattamento possa dirsi lecito, nei termini summenzionati, pur senza che vi sia una relazione negoziale fra soggetti o una apposita previsione normativa. La fattispecie, che rappresenta una norma di chiusura dell'elenco stilato dal par. 1 dell'art. 6, si contraddistingue per un duplice elemento di autolimitazione: da un lato, infatti, è richiesta la necessità del trattamento, come per le altre ipotesi di legittimazione differenti da quella basata sul consenso, e, dall'altro, è impedito il suo effetto legittimante laddove interessi o diritti e libertà fondamentali dell'interessato, che abbisognano della protezione dei dati personali, si trovino in una situazione di prevalenza. Questo aspetto implica che per l'applicazione di tale condizione di liceità si debba procedere a un bilanciamento, o meglio a una comparazione appunto, e, ove si riscontri detta posizione prevalente, il trattamento vada ritenuto non legittimato. E ciò accadrà specialmente qualora l'interessato sia una persona di minore età¹¹⁸, come specificato espressamente dalla disposizione.

¹¹⁶ DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 226.

¹¹⁷ V. D'AGATA, *Il legittimo interesse del titolare o di un terzo nel quadro dei diversi presupposti di legittimità del trattamento*, in 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. n. 101/2018*, cit., 81 ss., spec. 85 ss.

¹¹⁸ Per approfondimenti sulla condizione del minore nella prospettiva del reg. Ue 2016/679, v., *ex multis*, DE BELVIS, *Dati personali, rapporti familiari e tecnologie digitali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022; EAD., (a cura di), *Diritto di famiglia e nuove tecnologie*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, *passim*, e spec., con riguardo al rapporto con il marketing, MANTOVANI, *GDPR, minori e marketing*, *ivi*, 239 ss.; BATTELLI, *Il trattamento dei dati nel prisma della tutela della persona minore di età*, in *Dir. inf.*, 2022, 267 ss.; M. FOGLIA, *La tutela dei dati personali dei minori nello spazio digitale*, in G. MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 213 ss.; ID., *Sharenting e riservatezza del minore in rete*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2022, n. 16 bis, 3550 ss.; GARACI, *Minori e pubblicità mirata*, in *Diritto mercato tecnologia*, www.dimt.it, 24 gennaio 2022; EAD., *Profili di tutela delle persone vulnerabili nell'ecosistema digitale. Il divieto di profilazione dei minori di età ai fini di marketing*, in ORLANDO e CAPALDO (a cura di), *Annuario 2022*

Un'ipotesi costruita su un meccanismo simile di raffronto è quella di cui al par. 4 dell'art. 6¹¹⁹, che sancisce quando possa dirsi legittimato un trattamento di dati personali che avvenga per finalità diverse da quelle per cui i dati sono stati raccolti, ossia come valutare se il trattamento per un'altra finalità sia compatibile con quella originaria.

Come si è visto per l'art. 9, anche l'art. 6 ha un suo corrispondente nella Direttiva del 1995, cioè l'art. 7 della Direttiva, il quale è rispecchiato, pur con alcune differenze, nel par. 1 dell'art. 6.

Le regole dettate dall'art. 6 del Regolamento, che si è cercato sin qui di sintetizzare, tratteggiano il regime valido per quelli che si è soliti definire come *dati comuni* o *neutri*, terminologicamente in contrapposizione ai dati sensibili.

I dati personali che non rientrano nelle particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento possono essere trattati, sempre nel rispetto dei principi dettati dall'art. 5, purché ricorra semplicemente una delle condizioni di liceità enunciate all'art. 6, ove, si badi, il consenso dell'interessato è posto sullo stesso piano di altre situazioni che conferiscono ugualmente legittimità. In altri termini, il loro trattamento non è soggetto al divieto sancito invece per i dati sensibili. Ciò si può spiegare considerando che essi sarebbero slegati dal piano intimo ed esistenzialmente identitario della persona¹²⁰.

Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale, Roma, sapienza Università Editrice, 2022, 89 ss.; RUGGIERI, *Trattamento dei dati personali e tutela dei minori*, ivi, 325 ss.; VULPIANI, *L'utente minore online: tutela della privacy e attività negoziale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 102 ss.; ANNONI e A. THIENE (a cura di), *Minori e privacy. La tutela dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, Napoli, Jovene, 2019; CAPILLI, *La tutela dei dati personali dei minori*, in 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. n. 101/2018*, cit., 247 ss.; MONTARULI, *La protezione dei dati personali e il minore*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, 275 ss.; i contributi di MAESTRI, *Il minore come persona digitale. Regole, tutele e privacy dei minori sul Web*, e di A. THIENE, *I diritti della personalità dei minori nello spazio virtuale*, in A. THIENE e MARESCOTTI (a cura di), *La scuola al tempo dei social network*, numero monografico degli *Annali online della Didattica e della Formazione Docente*, 2017, 7 ss. e 26 ss.; nonché quelli di CAMARDI, *Minore e privacy nel contesto delle relazioni familiari*, e di M. BIANCA, *Il minore e i nuovi media*, in SENIGAGLIA (a cura di), *Autodeterminazione e minore età. Itinerari di diritto minorile*, Pisa, Pacini, 2019, 117 ss. e 145 ss. Cfr. SENIGAGLIA, *Social Media, Mobile Apps and Children Protection*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 35 ss.; AGOSTINELLI, *Informazione e minori: una lettura integrata per una tutela uniforme*, in *Jus civile*, 2022, 334 ss.; ARGANELLI, *App, Privacy e minori. La tutela dei minori in internet tra autodeterminazione informativa e fruizione dei contenuti digitali*, in *De Iustitia*, 2021, fasc. 2, 81 ss. Si v. anche i contributi raccolti in D'AURIA (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 507 ss. Con riferimento alla prospettiva italiana, antecedente al Regolamento, delineata dal d.lgs. n. 196 del 2003, v. MARCOCCIA, *La tutela dei minori*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 333 ss. Invece, per una proposta di lettura in chiave consumeristica delle problematiche inerenti alla protezione dei dati personali del soggetto minorene, MAČĚNAITĚ, *Protecting Children Online: Combining the Rationale and Rules of Personal Data Protection Law and Consumer Protection Law*, in BAKHOUM, CONDE GALLEGO, MACKENRODT e SURBLYTĖ-NAMAVIČIENĖ (a cura di), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law. Towards a Holistic Approach?*, Berlino, Springer, 2018, 331 ss. In chiave comparatistica, STEEVES e MAČĚNAITĚ, *Data protection and children's online privacy*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 358 ss.

¹¹⁹ DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 230 s.

¹²⁰ A. THIENE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. UE n. 679/2016, I. *Profili generali*, 242. Cfr. EAD., *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, cit., 7 ss.

Questa impostazione dimostra l'affermarsi di una concezione economica dei dati personali¹²¹. Tale visione, posto l'obiettivo dello sviluppo dell'economia digitale nel mercato interno dell'Unione, è stata pienamente recepita e sono favoriti i processi di circolazione dei dati¹²².

Nella Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni del 19 febbraio 2020,

¹²¹ Tale processo è messo bene in luce da EAD., *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 410 ss., che ne evidenzia perplessità e criticità. Cfr. MORACE PINELLI (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023, e, *ivi*, ID., *Introduzione*, 1 ss.; PASQUARIELLO, *I dati personali tra privacy e mercato: un difficile bilanciamento di interessi*, in ANNONI e A. THIENE (a cura di), *op. cit.*, 61 ss.

¹²² Per DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017, 67, «La commercializzazione dei dati personali si distingue solo in parte dalla commercializzazione di altri diritti della personalità, come ad esempio il diritto all'immagine». La circolazione dei dati personali intesa nel suo significato economico ha dato luogo nella rete al fenomeno, dai molteplici risvolti giuridici, c.d. dei *Big Data*. MAESTRI, *Lex informatica. Diritto, persona e potere nell'età del cyberspazio*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015, 45 ss. Cfr. MANTELETO, *Big data and data protection*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 335 ss.; ID., *La privacy all'epoca dei Big Data*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1181 ss.; MERLA, *Big Data e diritto: una sfida all'effettività*, in *MediaLaws*, 2021, fasc. 1, 218 ss.; D'IPPOLITO, *Commercializzazione dei dati personali: il dato personale tra approccio morale e negoziale*, in *Dir. inf.*, 2020, 634 ss.; FEDI, *Big Data and AI: an issue for general law and data protection*, in *Jus civile*, 2020, 169 ss.; DE GREGORIO e TORINO, *Privacy, protezione dei dati personali e big data*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 447 ss.; GOBBATO, *Big data e "tutele convergenti" tra concorrenza, GDPR e Codice del consumo*, in *MediaLaws*, 2019, fasc. 3, 148 ss.; MAURO, *I Big Data tra protezione dei dati personali e diritto della concorrenza*, in 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. n. 101/2018*, cit., 643 ss.; ALAGNA, *Big data e People Analytics: nuove sfide e opportunità per liberare valore*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 339 ss.; FAINI, *Big data e Internet of Things: data protection e data governance alla luce del regolamento europeo*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 259 ss.; MASTRELIA, *Gestione dei bigdata in una prospettiva orientata alla tutela della privacy degli individui*, in *Diritto industriale*, 2018, 364 ss.; MERCADANTE, *Le nuove sfide del diritto europeo nell'era dei big data*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 21 ss.; RUOTOLO, *I dati non personali: l'emersione dei big data nel diritto dell'Unione europea*, cit., 97 ss.; VESSIA, *Big data: dai vantaggi competitivi alle pratiche abusive*, in *Giurisprudenza commerciale*, 2018, 1064 ss.; BERLINGÒ, *Il fenomeno della datafication e la sua giuridicizzazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2017, 641 ss.; BOLOGNINI e BISTOLFI, *Pseudonymization and Impacts of Big (Personal/Anonymous) Data Processing in the Transition from the Directive 95/46/EC to the New EU General Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Rev.*, 2017, 171 ss.; COSTANTINO, *Lampi. Nuove frontiere delle decisioni amministrative tra open e big data*, in *Diritto amministrativo*, 2017, 799 ss.; FALCONE, *Big data e pubbliche amministrazioni: nuove prospettive per la funzione conoscitiva pubblica*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2017, 601 ss.; GIUSTI, *Big data ed internet delle cose: quale destino per la tutela della privacy*, in www.comparazioneDirittocivile.it, ottobre 2017; PONTE, *I big data come common goods*, in *Cyberspazio e diritto*, 2017, 31 ss.; BELLOMO, *"There ain't no such thing as a free lunch". Una riflessione sui meccanismi di mercato dell'economia digitale e sull'effettività delle tutele esistenti*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 205 ss.; WEBER, *Data portability and big data analytics. New competition policy challenges*, *ivi*, 59 ss.; ZENO ZENCOVICH e GIANNONE CODIGLIONE, *Ten legal perspectives on the "big data revolution"*, *ivi*, 29 ss. Nell'ottica dei *Big Data*, la privacy viene anche intesa come un diritto fondamentale di natura economica. CHIRITA, *The Rise of Big Data and the Loss of Privacy*, in BAKHOUM, CONDE GALLEGO, MACKENRODT e SURBLYTÉ-NAMAVIČIENĖ (a cura di), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law. Towards a Holistic Approach?*, Berlino, Springer, 2018, 159 ss. In arg. RUBINSTEIN, *Big Data: The End of Privacy or a New Beginning?*, in *International Data Privacy Law*, vol. 3, n. 2, 2013, 74 ss. Cfr. PITRUZZELLA, *Big data, competition and privacy: a look from the antitrust perspective*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 15 ss.

Una strategia europea per i dati, proprio i dati sono definiti “linfa vitale dello sviluppo economico”¹²³. «I dati ridefiniranno il nostro modo di produrre, consumare e vivere, generando benefici percepibili in ogni singolo aspetto della nostra vita: da un consumo energetico più consapevole alla tracciabilità dei prodotti, dei materiali e degli alimenti, da una vita più sana a una migliore assistenza sanitaria»¹²⁴.

¹²³ «Da elemento costitutivo del patrimonio personale individuale, suscettibile di circolazione attraverso il libero consenso, il “dato” diventa oggetto istituzionale di attività professionalmente organizzate di elaborazione che non stento a chiamare “produttive”: diventa una merce facilmente inseribile in un processo di produzione destinato a produrre altre merci dello stesso genus, attorno alla quale si costituiscono i due poli – tipici di ogni mercato – della domanda e dell’offerta. L’informazione diventa una “risorsa di base”, attraverso la quale creare altre informazioni, che a loro volta diventano fattori di produzione potenzialmente utilizzabili a servizio di strategie politiche e imprenditoriali la cui dimensione non ha, altrettanto potenzialmente, alcun limite di base». CAMARDI, *Mercato delle informazioni e privacy. Riflessioni generali sulla l. n. 675/1996*, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, 1057. In senso critico, F. PIRAINO, *La liceità e la correttezza*, cit., 863 s. Cfr. RICCIUTO, *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 23 ss.; ID., *I dati personali come oggetto di operazione economica. La lettura del fenomeno nella prospettiva del contratto e del mercato*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 95 ss.; ID., *Circolazione e scambio di dati personali. Il problema della regolazione del nuovo fenomeno patrimoniale*, in AA.VV., *Per i cento anni dalla nascita di Renato Scognamiglio*, Napoli, Jovene, 2022, 905 ss.; COCUCCIO, *Dimensione “patrimoniale” del dato personale e tutele risarcitorie*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 230 ss.; CREMONA, LAVIOLA e V. PAGANELLI (a cura di), *Il valore economico dei dati personali tra diritto pubblico e diritto privato*, Torino, Giappichelli, 2022. Per Riccardo Acciai, peraltro, «una logica esclusivamente mercantile che riduca il dato personale ad un bene che può liberamente essere messo in vendita è davvero molto preoccupante». PULIGHEDDU, *Piattaforme e privacy. Intervista a Riccardo Acciai*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 113. Individua nella dignità umana il limite alla trasformazione del dato personale in generale in merce SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 760 ss., spec. 780 ss., secondo cui «il presidio del principio di dignità ai processi di mercificazione della persona istituisce una *zona di intangibilità*, non conosciuta dai beni a contenuto meramente patrimoniale, e rispetto alla quale le logiche di mercato, ben assecondate dalla disciplina generale del contratto, devono arretrare». V. anche STAZI, *Data Circulation and Legal Safeguards: a European Perspective*, in *Comparative Law Review*, 2019, 89 ss. Sulla Direttiva Ue n. 770 del 2019, v. *infra*.

¹²⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni del 19 febbraio 2020, *Una strategia europea per i dati*, 19 febbraio 2020, consultabile in www.eur-lex.europa.eu. Ivi si legge anche, a pag. 3: «La medicina personalizzata risponderà meglio alle esigenze dei pazienti permettendo ai medici di prendere decisioni basate sui dati, in modo tale da adeguare la strategia terapeutica giusta alle esigenze della persona giusta al momento giusto, e/o da determinare la predisposizione alla malattia e/o da attuare una prevenzione mirata e tempestiva». In arg. LIONELLO, *La creazione del mercato europeo dei dati: sfide e prospettive*, in *Rivista del commercio internazionale*, 2021, 675 ss. Per un breve commento alla Comunicazione sia consentito il rinvio a S. CORSO, *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 7 marzo 2021. Elaborare una strategia per i dati significa anche tentare di fornire una risposta alla nuova domanda c.d. di supercalcolo. «La domanda di supercalcolo (*high performance computing* – HPC) per la scienza, l’industria e la società è in linea di principio illimitata. Ciò è dovuto all’esigenza di fornire risoluzione più accurata e migliori modelli di interpretazione dei fenomeni. Soprattutto riguardo la modellazione dei fenomeni naturali e delle scienze ingegneristiche il supercalcolo è una risorsa indispensabile e strategica, ad esempio per l’analisi dei dati prodotti dall’incremento della risoluzione dei sistemi di osservazione, monitoraggio e sensoristica per ogni ambito della nostra esistenza mediante metodi di intelligenza artificiale, ma anche, e forse anche in modo maggiormente consolidato, per la simulazione di un numero crescente di applicazioni complesse, ad esempio la gestione e il contrasto alle pandemie, il cambiamento climatico, la disponibilità di energia prodotta con fonti rinnovabili e ambientalmente sostenibili, il governo dei sistemi complessi della organizzazione della società come ad esempio i grandi agglomerati urbani». S. BASSINI, *L’Italia nella corsa globale per il supercalcolo*, in *Pandora Rivista*, 2021, fasc. 1 *Frontiere*, 104.

Se è difficilmente impiegabile nella tradizione europea una concezione proprietaristica *tout court* delle informazioni personali, può dirsi che una loro patrimonializzazione, per certi versi più accettabile, si sia unita quindi, anche a livello europeo, a un processo di reificazione del dato personale¹²⁵. I dati, ‘nuovo petrolio’ di questo millennio, hanno assunto i contorni di merce di scambio, corrispettivo per prestazioni ed erogazioni di servizi, generando, anche attraverso processi di *datafication*, mercati di dati¹²⁶.

¹²⁵ Cfr. BRAVO, *Il “diritto” a trattare dati personali nello svolgimento dell’attività economica*, Padova, CEDAM, 2018, spec. 42 ss. Che una lettura patrimonialistica dei dati personali potesse peraltro offrirsi anche in relazione alla disciplina dettata dalla Direttiva del ’95 veniva messo in luce già da SIMITIS, *Il contesto giuridico e politico della tutela della privacy*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 575. Per ALPA, *La “proprietà” dei dati personali*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 11 ss., non sembra pienamente possibile né opportuno impiegare nei sistemi europei la nozione di *new properties* o il *copyright* alla protezione dei dati personali, come proposto invece nel modello statunitense. V. ID., *La “proprietà” dei dati personali*, in D’AURIA (a cura di), *I problemi dell’informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 21 ss. Cfr. GAMBINO e PETTI, *Privacy e proprietà intellettuale*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 229 ss. Sulla prospettiva proprietaria nel contesto del Codice della privacy italiano, del 2003, G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 19 ss. Ricostruisce il percorso evolutivo del diritto alla protezione dei dati personali, in prospettiva storica ed economica, SATTLER, *From Personality to Property?*, in BAKHOUM, CONDE GALLEGO, MACKENRODT e SURBLYTĖ-NAMAVIČIENĖ (a cura di), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law. Towards a Holistic Approach?*, Berlino, Springer, 2018, 27 ss., il quale riporta il contrasto di opinioni dottrinali sull’opportunità di applicare gli schemi concettuali del diritto di proprietà ai dati personali: «*While some scholars associate ownership in personal data with greater legal certainty, others have criticised such an approach as a “mythical view of private property” that could lead to a tragedy of the anticommons. They fear that a property right might stifle the development of infrastructure and services required to access personal data and thus block research and innovation*» (p. 46). Cfr. PRINS, *Property and Privacy: European Perspectives and the Commodification of our Identity*, in *Information Law Series*, 2006, vol. 16, 223 ss.; MALGIERI, “Ownership” of Customer (Big) Data in the European Union: *Quasi-Property as Comparative Solution?*, in *Journal of Internet Law*, vol. 20, n. 5, novembre 2016; PERETE RAMÍREZ e GARCÍA MEXÍA, *La propiedad sobre el dato. ¿Cabe una vertiente patrimonial de la protección de datos?*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 4, n. 15, 2019, 95 ss. Secondo ZORZI GALGANO, *Le due anime del GDPR e la tutela del diritto alla privacy*, in EAD. (a cura di), *op. cit.*, 94, «oggi si deve maturare consapevolezza che [in materia di tutela dei dati di carattere personale] il richiamo all’ottica proprietaria appare fuorviante». Per questioni inerenti ai dati personali come oggetto di diritti e non solo nella prospettiva della loro protezione, v. PERTOT (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, Mohr Siebeck, 2020; in particolare per una riflessione sul ‘possesso’ di dati, nel volume citato, HOEREN, *Dateneigentum und Datenbesitz*, 37 ss.; ZECH, *Besitz an Daten?*, 91 ss.; POLETTI, *Holding Data between possessio and detentio*, 127 ss.

¹²⁶ ZENO-ZENCOVICH, *Do “data markets” exist?*, in *MediaLaws*, 2019, fasc. 2, 22 ss. Come scrive SPECIALE, *L’ingresso dei dati personali nella prospettiva causale dello scambio: i modelli contrattuali di circolazione*, in *Contr. e impr.*, 2020, 604, «i dati personali costituiscono, pertanto, a detta di alcuni, “il nuovo petrolio del 21° secolo”: essi alimentano l’odierna economia dell’informazione, proprio come in passato il petrolio ha alimentato l’economia industriale. Il vantaggio competitivo di un approccio imprenditoriale *data driven* cela, tuttavia, anche dei rischi, ben rappresentabili ricorrendo ancora alla metafora del *new oil*: petrolio e *big data* producono entrambi effetti inquinanti, l’uno sull’ambiente fisico, gli altri sulla società, non solo per le ripetute e incontrollate intrusioni nella sfera privata degli individui, ma anche per la tendenza, sempre più accentuata, alla mercificazione delle informazioni e della persona. Il che giustifica le tante perplessità che il fenomeno in esame desta». Non si può peraltro non osservare come, all’interno dell’economia digitale, i tradizionali concetti di proprietà sui beni, soggetti e scambio tendano a mutare. Al riguardo v. GRANIERI, *Proprietà, contratto e status nell’industria dell’informazione. Per una visione criticamente relazionale dell’economia digitale*, in *Mercato concorrenza regole*, 2006, 111 ss. Cfr. PARISI, *Dati, proliferazione e network: l’emersione di un nuovo modello giuseconomico*, in P. STANZIONE, (a cura di), *I “poteri privati” delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 173

In questo orizzonte postmoderno dei diritti connessi alle nuove tecnologie¹²⁷, finiscono tuttavia per essere monetizzati, mercificati e barattati in concreto tutti i dati personali, comuni o sensibili che siano¹²⁸. Tale conclusione, del resto, pare corroborata dalle critiche mosse alla distinzione teorica fra dati neutri e dati che appartenerebbero invece al novero delle categorie particolari.

La lettura in chiave critica della distinzione è stata proposta soprattutto dalla dottrina tedesca¹²⁹. Nel *Bundesdatenschutzgesetz* del 1977 non faceva ingresso l'approccio distintivo, così pure come nel modello austriaco¹³⁰, a differenza di quanto avveniva negli altri ordinamenti europei¹³¹, e solo nel *Bundesdatenschutzgesetz* del 1990 si introdussero, per rispettare quanto disposto dall'art. 6 della Convenzione n. 108 del Consiglio d'Europa e fornire al diritto interno le richieste "garanzie appropriate", delle regole tese a delineare un regime rigoroso per la circolazione di alcuni dei dati sensibili¹³² e la loro memorizzazione¹³³. Il legislatore tedesco dovette intervenire poi per attuare la Direttiva n. 46 del 1995¹³⁴ e avvicinare il sistema a quello degli altri Stati membri, in cui valeva il divieto di

ss.; ANGIOLINI, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, Giappichelli, 2020. V. anche i contributi di MAGLIO, *Il regolamento europeo 2016/679 in materia di dati personali. Inquadramento generale e prospettive di sviluppo e Il valore economico dei dati personali: spunti per un'analisi economica della data protection*, in MAGLIO, POLINI e TILLI (a cura di), *op. cit.*, 55 ss. e 79 ss. Un ruolo fondamentale è svolto dalla Direttiva n. 770 del 2019, su cui si tornerà più ampiamente *infra*.

¹²⁷ Un orizzonte che non sembra estraneo al libertarismo consequenzialista. VERNAGLIONE, *Il libertarismo: la teoria, gli autori, le politiche*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2003, 367. Cfr. YEAGER, *Ethics As Social Science: The Moral Philosophy of Social Cooperation*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2001, 283.

¹²⁸ Per GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, cit., 170, le eccezioni di cui al par. 2 dell'art. 9 del Regolamento degraderebbero il diritto indisponibile sancito al par. 1 a diritto di natura proprietaristica. Con riguardo ai dati relativi alla salute, cfr. ROTHSTEIN, *Big Data, Surveillance Capitalism, and Precision Medicine: Challenges for Privacy*, in *The Journal of Law Medicine & Ethics*, 2021, vol. 49, n. 4, 666 ss.

¹²⁹ V. SIMITIS, «Sensitive Daten» – Zur Geschichte und Wirkung einer Fiktion, in *Festschrift zum 65. Geburtstag von Mario M. Pedrazzini*, Bern, Stämpfli, 1990, 469 s. Per questo e altri riferimenti, oltretutto per le riflessioni a seguire, v. LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, cit., 726 ss.

¹³⁰ *Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten*, BGBl 1978/565.

¹³¹ L'origine della distinzione fra dati comuni e dati sensibili viene collocata nel modello svedese, infatti l'art. 4 del *Datalag* svedese, dell'11 maggio 1973, n. 279, contemplava una disciplina specifica per i dati sensibili. Altre legislazioni europee, trovandosi a normare il fenomeno dell'elaborazione elettronica di dati personali, coniarono successivamente disposizioni specifiche per i dati sensibili: cfr., per l'ordinamento francese, l'art. 31, l. n. 78-17, del 6 gennaio 1978; per quello danese, il § 3, comma 2°, l. 8 giugno 1978, n. 293 (sulle raccolte private di dati) e il § 9, comma 2°, l. 8 giugno 1978, n. 294 (sulle raccolte pubbliche di dati); per quello norvegese, l'art. 6, comma 2°, l. 9 giugno 1978, n. 48, sui registri di dati personali; per l'ordinamento lussemburghese, l'art. 15, della legge 31 marzo 1979. I testi normativi sono consultabili, in traduzione italiana in CAMERA DEI DEPUTATI (servizio per la documentazione automatica), *Banche dati e tutela della persona*, Roma, 1983; al riguardo v. anche SENATO DELLA REPUBBLICA (servizio studi), *La protezione dei dati personali nei sistemi informatizzati: Paesi dell'Unione Europea*, vol. n. 155, febbraio 1996.

¹³² Cfr. § 28, Abs. 2, Satz 2.

¹³³ § 35, Abs. 2, Satz 2.

¹³⁴ Diversamente, sull'impatto che ha avuto il Regolamento del 2016, disposizione per disposizione, nell'ordinamento tedesco, v., *ex multis*, KÜHLING *et al.*, *Die DSGVO und das nationale Recht – Erste Überlegungen zum nationalen Regelungsbedarf*, Münster, Monsenstein and Vannerdat, 2016; specificamente con riguardo all'art. 9, WEICHERT, „Sensitive Daten“ revisited, in *Datenschutz und Datensicherheit – DuD*, vol. 41, 2017, 538 ss.

trattamento dei dati personali appartenenti alle particolari categorie. Fu nel contesto di questa esperienza giuridica che furono elaborate argomentazioni contrarie alla divisione fra dati neutri e dati sensibili. Constatata la caratteristica multifunzionalità dell'elaborazione elettronica, per cui la quantità di informazioni archiviabili è potenzialmente infinita così come la serie di combinazioni e di criteri per la disposizione e l'organizzazione di tutte le informazioni memorizzate, se ne dedusse la sua possibile conseguente capacità di creare profili della personalità, aventi di per sé i tratti dei dati sensibili, a partire da dati neutri, mediante determinate loro aggregazioni¹³⁵. Quindi anche i dati neutri avrebbero potuto, in questa prospettiva, tramutarsi in dati sensibili, come aggregati.

A questa argomentazione si aggiungeva quella secondo cui non era chiaro esattamente quali dati personali dovessero rientrare fra i dati sensibili. E il riscontro oggettivo di ciò si aveva confrontando le varie legislazioni: i dati inerenti alla vita sessuale dell'interessato erano originariamente assenti dall'elenco dei dati sensibili nell'ordinamento francese e quelli relativi all'appartenenza a organizzazioni sindacali mancavano in quello olandese e negli ordinamenti scandinavi; in quello danese e anche in quello elvetico alla lista dei dati sensibili si aggiungevano invece i dati degli interventi in materia di sicurezza sociale in favore dei singoli individui, mentre nell'ordinamento portoghese si includevano i dati sulla situazione patrimoniale e finanziaria dell'interessato¹³⁶. Di tale aspetto rendeva conto, come si è visto, anche il Gruppo di lavoro "Articolo 29", nel *paper* sulle categorie particolari di dati personali del 4 aprile 2011.

La differente individuazione di informazioni da far ricadere nell'elencazione di dati di cui alle particolari categorie, rispecchiando la diversità di tradizioni, di mentalità e del comune sentire dei vari sistemi nazionali, avrebbe determinato l'assenza di esclusività delle stesse, cui si sarebbe accompagnata l'inesaustività della lista di dati sensibili, laddove questa era costruita, almeno in parte, con formule generiche e ampiamente vaghe. L'esempio, in questo caso, sarebbe dato dal diritto italiano, nel dettaglio dal testo dell'art. 4 – ora abrogato – del d.lgs. n. 196 del 2003 (c.d. Codice della privacy), laddove, nel definire i "dati sensibili", alla lett. *d* del 1° comma, vi annoverava «i dati personali idonei a rivelare [...] le convinzioni religiose, filosofiche o di *altro genere*»¹³⁷.

Le conclusioni di una teoria che elimini una distinzione fra dati comuni e dati sensibili, portate all'estremo, o forse semplicemente abbinata alla concezione del mercato digitale e alla sua forza espansiva, vengono a coincidere con l'ammissione di una libertà di circolazione del dato personale universale e onnicomprensiva, che prescinde dal contenuto dell'informazione e, in definitiva, dal suo legame con l'identità dei soggetti, a detrimento dell'importanza di una specifica – per non dire più incisiva – tutela della persona.

¹³⁵ V., anche per riferimenti bibliografici alla letteratura straniera, LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, cit., 727.

¹³⁶ *Ivi*, 728.

¹³⁷ Anche – e forse ancor più – il sistema danese presentava questa caratteristica, infatti la legge sui pubblici registri, al § 9, comma 2°, chiudeva l'elenco di dati ritenuti sensibili con "eccetera". Per LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, cit., 729 ciò avrebbe conferito all'elencazione un carattere esemplificativo.

Un'impostazione dai risvolti tali, confliggente con i principi fondamentali dell'ordinamento italiano – ma forse anche con quelli propri della tradizione giuridica europea e occidentale tutta – pur se assonante all'impulso economico derivante dalle logiche del mercato¹³⁸, non sembra accolta nel Regolamento¹³⁹.

1.4. *Nozione di dato sensibile*

«Meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali». In questo modo si apre il considerando 51 del Regolamento, enunciando alcuni aspetti salienti della nozione di dato sensibile.

I dati sensibili sono dati personali che rilevano in connessione con i diritti e le libertà fondamentali. La *sensibilità* di questi dati afferisce alla *natura* stessa dell'informazione che costituiscono.

Proprio per questa natura il loro trattamento può diventare «un'ingerenza particolarmente grave nei diritti fondamentali al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali, garantiti dagli articoli 7 e 8 della Carta»¹⁴⁰ di Nizza. La connessione fra i dati personali che appartengono alle categorie particolari e i diritti fondamentali, quindi, sembra stare nel rischio di pregiudizio cui il trattamento espone l'interessato.

Il concetto di rischio è utilizzato anche dal legislatore europeo, che, nel prosieguo del primo periodo del considerando 51, giustifica la necessità di una tutela peculiare dei dati sensibili affermando che «il contesto del loro trattamento potrebbe creare *rischi significativi* per i diritti e le libertà fondamentali». Il rischio, in questo caso, non è un rischio qualunque, ma appunto viene qualificato come 'significativo', avente quindi una certa portata, maggiore rispetto a quella del rischio connaturato al trattamento di qualunque tipo di dato personale¹⁴¹.

¹³⁸ Il mercato abbisogna del ruolo del diritto, per potersi regolare, anche secondo un'etica, tenendo conto della portata del suo ordine giuridico. Cfr. ROSSI CARLEO, *Il mercato tra scelte volontarie e comportamenti obbligatori*, in RUSCELLO (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 843 ss. D'obbligo il rinvio a N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, Laterza, 1998, e, su diritto, mercato e solidarietà, LIPARI, *Diritto e valori sociali. Legalità condivisa e dignità della persona*, cit., spec. 113 ss. V. anche NICITA, *Il dato profilato nella prospettiva economica tra privacy, propertization, secrecy*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1163 ss.

¹³⁹ Una commerciabilità di dati sensibili ammessa normativamente non sembra affatto in armonia con lo spirito del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Tuttavia, di un 'mercato interno di dati sanitari elettronici' parla la relazione che accompagna la proposta della Commissione di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, su cui si avrà modo di tornare. Cfr. LUCARELLI TONINI, *La monetizzazione dei dati personali: applicazione e rischi relativi al trattamento dei dati inerenti la salute*, in www.dirittifondamentali.it, 28 giugno 2022, 200 ss.

¹⁴⁰ Corte giust. UE, 24.9.2019, cit., punto 44.

¹⁴¹ Osserva GIANNONE CODIGLIONE, *Risk-based approach e trattamento dei dati personali*, in SICA, D'ANTONIO e GIO.M. RICCIO (a cura di), *op. cit.*, 57 s., analizzando anche il recepimento delle norme comunitarie da parte dell'Italia, che «il trattamento dei dati personali è stato *ab origine* inteso dall'ordinamento come un'attività rischiosa – ovvero un'attività di tipo organizzato che, per sua intrinseca natura, è foriera di cagionare pregiudizi maggiori rispetto a quelli scaturenti dalla c.d. attività biologica – cui si ricollega la necessità di approntare regole volte in pari misura a tutelare gli interessi dei consociati sia su un piano pre-

In realtà l'idea di rischio si presenta trasversalmente all'interno del Regolamento, tanto nella sua accezione di base, riferibile genericamente al trattamento di dati personali¹⁴², quanto in quella di 'rischio elevato', che ricorre in casi determinati. Così, l'art. 32, par. 1, sancisce il dovere da parte del titolare e del responsabile del trattamento di mettere in atto misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. L'art. 35, par. 1, dispone che, qualora un tipo di trattamento, in particolare se prevede l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento stesso, possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, «il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali». L'art. 70, par. 1, alla lett. h, fra i compiti del Comitato europeo per la protezione dei dati, contempla la pubblicazione di linee guida, raccomandazioni e migliori prassi, relative alle circostanze in cui una violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche di cui all'art. 34, par. 1.

A ribadire la peculiarità del rischio connesso al trattamento di dati sensibili è il tenore del considerando 75 del Regolamento, ove il fatto di trattare dati personali appartenenti alle categorie particolari – rapportandosi a trattamenti di dati suscettibili di cagionare un danno – viene considerato di per sé solo idoneo a determinare un rischio specifico per i diritti e le libertà della persona fisica, alla stregua di altre ipotesi di trattamento, come quello che può comportare un danno economico o sociale significativo o quello che riguarda una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati¹⁴³. In modo

ventivo/deterrente che successivo/riparatorio». Con specifico riferimento al diritto dell'Unione, MANTELERO, *Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 147, secondo cui «la ragione principale per una regolamentazione globale, o quantomeno regionale, non è più circoscritta ai flussi di dati, bensì è principalmente ravvisabile nella dimensione transnazionale del rischio e nelle sue conseguenze». ID., *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati. Valutazione d'impatto e consultazione preventiva (artt. 32-39)*, in FINOCCHIARO, (a cura di), *op. cit.*, 287 ss. Per la nozione di attività rischiosa nella letteratura italiana, v., su tutti, TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, Giuffrè, 1961.

¹⁴² Nella disciplina sulla protezione dei dati personali la gestione del rischio occupa da tempo una posizione considerevole. «Data protection has long relied on risk management as a critical tool for ensuring that data are processed appropriately and that the fundamental rights of individuals are protected effectively. Risk management is an explicit requirement of many data protection laws». KUNER, *et al.*, *Risk management in data protection*, in *International Data Privacy Law*, vol. 5, n. 2, 2015, 95. Parla di rischio come «chiave di volta e costante del sistema di tutela dei dati personali» MANTELERO, *La gestione del rischio*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 473 ss. Si v. anche ID., in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 35, reg. Ue n. 679/2016, 532 ss., spec. 537; ID., *La gestione del rischio nel GDPR: limiti e sfide nel contesto dei Big Data e delle applicazioni di Artificial Intelligence*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 289 ss.; ID., *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati. Valutazione d'impatto e consultazione preventiva (artt. 32-39)*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 287 ss. Cfr. BARDARI, *Sicurezza dei dati e valutazione dei rischi*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 155 ss.

¹⁴³ Considerando 75: «I rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, aventi probabilità e gravità diverse, possono derivare da trattamenti di dati personali suscettibili di cagionare un danno fisico, materiale o immateriale, in particolare: se il trattamento può comportare discriminazioni, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale, decifrazione non autorizzata della pseudonimizzazione, o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo; se gli interessati rischiano di essere privati dei loro diritti e delle loro libertà o

significativo, in relazione alla preventiva valutazione d'impatto sulla protezione dei dati che il titolare del trattamento deve opportunamente fare, il considerando 91, come già rilevato, si riferisce espressamente alla *sensibilità* dei dati personali per predicare il potenziale rischio elevato del trattamento che li riguarda¹⁴⁴.

È appena il caso di osservare che l'art. 35, par. 3, lett. *b*, richiede sempre la valutazione d'impatto quando siano trattati dati sensibili, su larga scala. Inoltre, all'infuori dei casi di trattamento effettuato su larga scala, il fatto che ad essere trattati siano dati sensibili rientra, come illustrato dal Gruppo di lavoro "Articolo 29", tra i criteri da tenere in considerazione per comprendere la necessità della valutazione d'impatto, in virtù del rischio elevato intrinseco al trattamento stesso¹⁴⁵.

Le categorie di dati personali, la cui natura segna quindi il particolare rischio insito nel loro trattamento, corrispondono, seguendo il testo dell'art. 9 del Regolamento¹⁴⁶, a: 1) i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica; 2) quelli che rivelino le opinioni politiche; 3) quelli che disvelino le convinzioni religiose o filosofiche; 4) quelli che palesino l'appartenenza sindacale; 5) i dati genetici; 6) i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica; 7) i dati relativi alla salute; 8) quelli sulla vita sessuale; 9) quelli relativi all'orientamento sessuale della persona. L'elenco è da considerare tassativo¹⁴⁷.

venga loro impedito l'esercizio del controllo sui dati personali che li riguardano; *se sono trattati dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati relativi alla salute o i dati relativi alla vita sessuale o a condanne penali e a reati o alle relative misure di sicurezza*; in caso di valutazione di aspetti personali, in particolare mediante l'analisi o la previsione di aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti, al fine di creare o utilizzare profili personali; se sono trattati dati personali di persone fisiche vulnerabili, in particolare minori; se il trattamento riguarda una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati». I considerando 76 e 77 proseguono focalizzandosi sulla determinazione, l'individuazione e la valutazione del rischio.

¹⁴⁴ «Il maggiore profilo di rischio per alcune categorie di dati è in *re ipsa*; è elemento costitutivo della fattispecie, senza il quale non si giustificerebbe nemmeno la previsione di un regime più stringente. Ne consegue che il trattamento dei dati sensibili (se si vuole usare terminologia a noi più vicina) presuppone sempre la valutazione preventiva dell'impatto del trattamento e la stima del rischio di compromissione dei diritti individuali e delle libertà fondamentali». GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, cit., 180 s.

¹⁴⁵ Gruppo Articolo 29, *Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679*, 4 ottobre 2017, WP 248 rev.01, 9 ss.

¹⁴⁶ In arg. CATALETA, *Categorie particolari di dati: le regole generali e i trattamenti specifici*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 204 ss.

¹⁴⁷ V. GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 373. Diversamente, in relazione all'art. 6 della Convenzione n. 108 del 1981, il Rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa predica la non finitezza dell'elencazione. «*The list of this article is not meant to be exhaustive. A Contracting State may, in conformity with Article 11, include in its domestic law other categories of sensitive data, the processing of which is prescribed or restricted. The degree of sensitivity of categories of data depends on the legal and sociological context of the country concerned. Information on trade union membership for example may be considered to entail as such a privacy risk in one country, whereas in other countries it is considered sensitive only in so far as it is closely connected with political or religious views*». COUNCIL OF EUROPE, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, Strasburgo, 28.1.1981, in www.coe.int, 9, punto 48.

Quanto alla prima categoria, il menzionato considerando 51 precisa che deve intendersi in ogni caso che l'utilizzo dei termini "origine razziale" all'interno del Regolamento non implica l'accettazione da parte dell'Unione di teorie che tentano di dimostrare l'esistenza di razze umane distinte. Essa si presenta come derivazione normativa degli artt. 19 TFUE e 14 CEDU.

Nei dati che rivelino le opinioni politiche sono comprese, ad esempio, l'affiliazione a un partito, la partecipazione a manifestazioni o la condivisione di affermazioni politiche. La protezione rafforzata di questi dati è in linea con la tutela garantita alla libertà di espressione dall'art. 11 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dall'art. 10 CEDU.

Relativamente ai dati che denotino le convinzioni religiose e filosofiche, come si è già ricordato, si sono riscontrate difficoltà applicative – con riguardo al testo dell'art. 8 della Direttiva, la cui formulazione peraltro è ripresa dall'art. 9 – inerenti alla qualificazione di cosa possa intendersi per convinzione filosofica. Tale categoria di dati sensibili assume un rilievo particolare in relazione all'eccezione contemplata alla lett. *d* del par. 2 dell'art. 9¹⁴⁸, su cui si tornerà più avanti. La maggior tutela prestata a queste informazioni è in armonia con la garanzia della libertà di religione sancita dalla Carta di Nizza e dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, rispettivamente agli artt. 10 e 9.

Allo stesso modo, includere fra le particolari categorie di dati quelli che rivelino l'appartenenza sindacale trova corrispondenza, sul piano delle libertà e dei diritti tutelati a livello sovranazionale e internazionale, nell'art. 28 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nell'art. 11 CEDU¹⁴⁹.

¹⁴⁸ CESERANI, *Il dato religioso dal Codice della privacy al nuovo regolamento europeo*, in MAGLIO, POLINI e TILLI (a cura di), *op. cit.*, 403. In arg. BALSAMO, *La protezione dei dati personali di natura religiosa*, Cosenza, Luigi Pellegrini Editore, 2021; MARANO, *Protezione dei dati personali, libertà religiosa e autonomia delle Chiese*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 579 ss.; FRANCO, *L'evoluzione del trattamento dei dati religiosi: dalla legge 675/1996 al Regolamento (UE) 2016/679*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 177 ss.; FABBRI, *I dati personali di natura religiosa, tra scelte individuali e trattamento confessionale collettivo*, in CALIFANO e COLAPIETRO (a cura di), *op. cit.*, 539 ss. Cfr. DAGA, *Le disposizioni relative a specifiche situazioni di trattamento: l'attività di archiviazione e ricerca, il segreto professionale e le associazioni religiose*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 954 ss.; EAD., *Disposizioni relative a specifiche situazioni di trattamento: l'attività di archiviazione e ricerca, il segreto professionale e le associazioni religiose*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 729 ss.

¹⁴⁹ La presenza fra i dati sensibili del dato che riveli l'appartenenza sindacale si può spiegare con il ruolo preminente che la disciplina sul trattamento dei dati personali gioca nel contesto del rapporto di lavoro. Il tema della protezione dei dati personali in relazione al lavoro è assai vasto e i contributi in materia non si contano. V., *ex plurimis*, PISANI, PROIA e TOPO (a cura di), *Privacy e lavoro. La circolazione dei dati personali e i controlli nel rapporto di lavoro*, Milano, Giuffrè, 2022; IACOBUCCI, *Il trattamento dei dati personali del lavoratore tra informativa e consenso*, in BIANCHINI, PASQUALETTO e ZAMUNER (a cura di), *Percorsi di ricerca del dottorato in diritto internazionale, diritto privato e del lavoro dell'Università di Padova*, Padova University Press, 2021, 13 ss.; BARRACO e SITZIA, *Potere di controllo e privacy. Lavoro, riservatezza e nuove tecnologie*, Milano, Ipsoa, 2016; IID., *La tutela della privacy nei rapporti di lavoro*, Milano, Ipsoa, 2012. Cfr. DEL FEDERICO, *Il trattamento dei dati nell'ambito dei rapporti di lavoro*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 895 ss.; EAD., *Trattamento dei dati nell'ambito dei rapporti di lavoro*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit.,

Nel diritto al rispetto della vita privata e familiare, sancito all'art. 7 della Carta di Nizza e all'art. 8 della CEDU, ricade invece la protezione della vita sessuale della persona e con essa, implicitamente, l'informazione sul suo orientamento sessuale¹⁵⁰.

Sui dati relativi alla salute nonché su quelli genetici e biometrici – definiti all'art. 4 del Regolamento, nn. 13, 14 e 15 – si tornerà ampiamente *infra*. È appena il caso di evidenziare in questa sede come, sempre al considerando 51, si chiarisca – facendo tesoro dell'esperienza raccolta nell'applicare la disciplina sui dati sensibili e raccontata anche dal Gruppo di lavoro “Articolo 29” nel citato *paper* sulle categorie particolari di dati personali – che nella definizione di dati biometrici rientrano le fotografie, ma solo se vengono trattate attraverso un dispositivo tecnico specifico che consente l'identificazione univoca o l'autenticazione di una persona fisica, mentre il trattamento di fotografie in sé non può considerarsi sistematicamente come avente ad oggetto categorie particolari di dati personali.

Da una lettura d'insieme dell'elenco dei dati personali ritenuti sensibili, ai sensi dell'art. 9, sembra potersi scorgere, tra le pieghe del testo normativo, un riflesso del prin-

629 ss.; TURCO, *Il trattamento dei dati personali nell'ambito del rapporto di lavoro*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 517 ss.; D'ORAZIO, *La tutela dei dati personali nel rapporto di lavoro*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 423 ss.; PIZZOFERRATO, *Gli effetti del GDPR sulla disciplina del trattamento aziendale dei dati del lavoratore*, in *Arg. dir. lav.*, 2018, 1034 ss.; DONINI, *Tecniche avanzate di analisi dei dati e protezione dei lavoratori*, in *Dir. rel. ind.*, 2018, 222 ss.; MARESCA, CIUCCIOVINO e ALVINO, *Regolamento UE 2016/679 e rapporto di lavoro*, in CALIFANO e COLAPIETRO (a cura di), *op. cit.*, 311 ss.; TILLI e ANZANI, *Privacy nell'ambito lavorativo*, in MAGLIO, POLINI e TILLI (a cura di), *op. cit.*, 691 ss.; PROIA, *Trattamento dei dati personali, rapporto di lavoro e l'«impatto» della nuova disciplina dei controlli a distanza*, in *Riv. it. dir. lav.*, 2016, 547 ss.; DEL CONTE, *Le regole della privacy nel rapporto di lavoro*, in G.F. FERRARI (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 201 ss.; TACCONI, *La disciplina della privacy e la tutela del lavoratore*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 479 ss.; REALE e LINCiano, *I diritti dei lavoratori*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 443 ss.; BELLAVISTA, *Il futuro della protezione dei dati personali dei lavoratori*, *ivi*, t. II, 1685 ss.; ID., *La tutela dei dati personali nel rapporto di lavoro*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 397 ss. Più risalente, LAMBERTUCCI, *Trattamento dei dati personali e rapporto di lavoro*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 423 ss. Con riguardo alla legislazione italiana è stato autorevolmente affermato che «il primo vero riconoscimento legislativo della tutela dei dati personali, addirittura nella significativa materia dei dati sensibili, si trova nell'articolo 8 dello Statuto dei lavoratori». RODOTÀ, *Prefazione*, in TROJSI, *Il diritto del lavoratore alla protezione dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2013, XIII. Cfr. BELLAVISTA, *Il trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro*, in *Dir. e prat. lav.*, 1998, 23 ss.

¹⁵⁰ Osservano la diversità fra i dati relativi alla vita sessuale e quelli relativi all'orientamento sessuale GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 375: «*Sexual orientation refers to information concerning whether, for example, an individual is heterosexual, homosexual, bisexual, or of some other orientation. Data concerning a natural person's sex life is to be broadly construed to include not only this, but also information about sexual practices (for example, the consumption of pornography) as well as details on marital status and intimate personal details (for example, concerning change of gender or the use of contraception)*». Il trattamento di dati idonei a divulgare, anche indirettamente, l'orientamento sessuale della persona va comunque considerato come trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del Regolamento. Corte giust. UE, 1.8.2022, causa C-184/20, in *curia.europa.eu*. Cfr. il provvedimento dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali norvegese, del 24 gennaio 2021, che si è espresso con rigore in un caso di trattamento illecito di dati relativi all'orientamento sessuale di utenti da parte di una c.d. App di incontri, Datatilsynet, DT-20/02136, 26 gennaio 2021, in *www.datatilsynet.no*, spec. 16 ss.

cipio di non discriminazione, così come enunciato dall'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea¹⁵¹. Non vi è una perfetta congruità fra le categorie particolari di dati personali e gli elementi su cui si fondano le forme di discriminazione che sono vietate, ciononostante la disposizione del Regolamento pare costruirsi attraverso nozioni comuni a quelle della Carta di Nizza¹⁵².

In altri termini, pur non essendoci un'esatta sovrapposibilità fra gli elementi dell'art. 21 della Carta di Nizza e le categorie di cui all'art. 9 del Regolamento, queste ultime sembrano richiamare o comunque presentare tratti comuni agli aspetti per mezzo dei quali è formulato il principio di non discriminazione nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Tale assonanza, del resto, è riscontrata dall'osservazione della dottrina per cui la disciplina dei dati sensibili, anche anteriore a quella dettata dal reg. Ue 2016/679, si presenterebbe come moderna declinazione del principio di eguaglianza¹⁵³. In quest'ottica, la discriminazione, nelle sue più disparate modalità di estrinsecazione, verrebbe ad essere la concretizzazione del rischio per i diritti e le libertà fondamentali della persona che è insito nel trattamento dei dati sensibili¹⁵⁴.

¹⁵¹ Il par. 1 dell'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea recita, rubricato "Non discriminazione", recita: « È vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali».

¹⁵² Cfr. GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 374 s. Così, non è espressamente ritenuto dato sensibile il dato personale relativo al sesso, al colore della pelle, all'origine sociale, alla lingua, alle convinzioni personali o alle opinioni di natura diversa da quella politica, all'appartenenza ad una minoranza nazionale, al patrimonio, alla nascita, agli handicap, all'età. Ma, a ben vedere, una parte di queste informazioni e in particolare quelle non generiche, come le convinzioni personali, e quelle che per ovvie ragioni non possono ritenersi sensibili, come il sesso, inteso come genere, possono rientrare nell'ambito delle particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9. L'informazione sul colore della pelle o quella sull'appartenenza a una minoranza nazionale, infatti, possono tradursi in un dato personale che riveli l'origine razziale o etnica. L'informazione sugli handicap potrà costituire, in molti casi, un dato relativo alla salute. Alcune delle informazioni che si annoverano poi fra i dati sensibili non hanno un corrispondente esplicito tra i profili di cui all'art. 21, come la vita sessuale o l'appartenenza sindacale, ma, tenuto conto anche del diverso tempo in cui entrambi gli atti normativi sono entrati in vigore, possono comunque considerarsi espressione del principio che vi è racchiuso. Si può intuire, ad esempio, come il dato relativo alla vita sessuale possa accostarsi alle 'tendenze sessuali' menzionate dall'art. 21.

¹⁵³ ALPA, *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in *Dir. inf.*, 1997, 732. V. DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 239 s. Per RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 84, «il bisogno di eguaglianza [...] produce una più forte tutela della *privacy*».

¹⁵⁴ L'assunto trova riscontro, peraltro, anche nel testo dell'art. 6 della Convenzione n. 108, nella sua nuova formulazione prospettata dal Protocollo di emendamento adottato nel 2018.

L'individuazione delle particolari categorie di dati personali viene quindi a costituire un 'nucleo duro' della privacy¹⁵⁵, un insieme di informazioni presidiato da maggior garanzia¹⁵⁶, per cui non può valere, come si è visto, la stessa logica economica che è invece applicata con riguardo al trattamento dei dati comuni o neutri.

In apparente assonanza a questa impostazione e allo stesso tempo contrapposta alla prospettiva che distingue i dati personali in comuni e sensibili è la *Sphärentheorie*¹⁵⁷. Secondo questa teoria, propria della dogmatica tedesca, la protezione dei dati personali può immaginarsi come un sistema di sfere concentriche, dove ogni sfera rappresenta un grado differente di tutela della riservatezza prevista per l'individuo ed è collocata in un crescendo di limitazioni alla libera circolazione delle informazioni sul suo riguardo¹⁵⁸. Alla sfera più esterna, ove vale il paradigma dell'accessibilità, si succedono sfere più piccole, che delimitano prima il volume dei dati muniti di protezione media e poi quello dei dati massimamente protetti – la *Geheimsphäre* – tra cui rientrano le informazioni più intime, come quelle di natura sessuale¹⁵⁹.

Se è vero che la teoria delle sfere è stata superata¹⁶⁰, specialmente sulla base degli assunti per cui non sarebbe possibile rintracciare l'esatta linea di confine ove inizia una 'sfera' e termina l'altra e la sensibilità non sarebbe data dal contenuto dell'informazione ma dal contesto in cui si colloca e dalla finalità della sua raccolta¹⁶¹, è vero anche che essa

¹⁵⁵ «Si cerca di individuare un 'nucleo duro' della *privacy* intorno ai dati riguardanti le opinioni politiche, sindacali, o d'ogni altro genere, la fede religiosa, la razza, la salute, le abitudini sessuali. Al tempo stesso, si tende a liberalizzare la circolazione delle informazioni personali a contenuto economico». RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 84. V. pure ID., *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, cit., 524. Altri autori hanno fatto uso della stessa terminologia, così BELLAVISTA, *Società della sorveglianza e protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 1996, 63, 67; ZANELLI, *La legge n. 675 del '96: una strategia integrata di protezione per la privacy*, in *Contr. e impr.*, 1997, 689 ss. Ma si è parlato anche di 'nocciolo duro'. A. THIENE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 243; BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, Milano, Giuffrè, 1997, 375; ZENO-ZENCOVICH, in GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997, sub art. 22, 201, 203.

¹⁵⁶ «Il grado di cautela adottato per la circolazione delle diverse informazioni è in funzione del maggiore o minore contributo di queste alla definizione della personalità dell'individuo». COCO, *Sapere e non sapere*, in CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 441.

¹⁵⁷ «Die alte Sphärentheorie». HOEREN, *Datenschutz in Europa – Der zweite Entwurf einer EG-Datenschutzrichtlinie und dessen Auswirkungen auf die deutsche Privatwirtschaft (Data protection und European business)*, in *WM - Zeitschrift für Wirtschafts- und Bankrecht*, 1994, 4. V. LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, cit., 731 ss., pure per i successivi riferimenti.

¹⁵⁸ «Für die Prüfung des Schutzzumfangs erscheint es notwendig, nach der Natur der Persönlichkeit, die einerseits im Für-Sich-Sein, andererseits aber auch in der Gemeinschaftsgebundenheit besteht, drei Schutzkreise zu unterscheiden: nämlich die Individualsphäre, die Privatsphäre und die Geheimsphäre». HUBMANN, *Der zivilrechtliche Schutz der Persönlichkeit gegen Indiskretion*, in *JuristenZeitung*, 1957, 524. *Amplius*, ID., *Das Persönlichkeitsrecht*, 2a ed., Münster-Köln, Böhlau, 1967, 268 s.

¹⁵⁹ Cfr. REISINGER, *La protezione dei dati personali nell'esperienza internazionale. Repubblica Federale di Germania: la critica alle teorie delle sfere*, in AA.VV., *Banche dati e diritti della persona. Atti del convegno di Verona del 2 giugno 1984*, Padova, 1985, 95. V. anche RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, cit., 74, che riporta la teoria di Henckel.

¹⁶⁰ LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, cit., 732.

¹⁶¹ Posto che è incontestato il ruolo giocato dal contesto e dalle finalità di raccolta nell'emersione della sensibilità dei dati e soprattutto del rischio, una lettura che escluda in ogni caso la natura dell'informazione

mantiene un tratto suggestivo e allo stesso tempo oggettivo, quantomeno nella misura in cui rimanda all'esistenza di un diverso *gradiente* di sensibilità connesso ai dati personali.

Che poi non si possa porre ogni tipologia di dato sensibile su un preciso gradino dell'ipotetica 'scala di sensibilità', a partire dalle differenti esperienze giuridiche proprie degli ordinamenti europei, è riscontrato¹⁶², tuttavia sembra possibile riconoscere che tra le varie categorie particolari di dati personali ve ne siano alcune che, più di altre, sono in grado, se trattate, di mettere a repentaglio i diritti fondamentali della persona, per la loro stessa natura o per il tipo o il numero di trattamenti di cui potenzialmente verrebbero ad essere oggetto¹⁶³.

A riprova della bontà di questa considerazione, si ponga mente all'esperienza giuridica italiana. La giurisprudenza interna, nell'applicare le norme di cui alla l. n. 675 del 1996, ha accolto una nozione di dato sensibile più di dettaglio, o meglio ha ricavato un sottoinsieme logico ulteriore rispetto a quello dei dati sensibili in genere, ossia quello dei dati c.d. *supersensibili*. Per la Cassazione, dati supersensibili sono «quelli riguardanti la salute e il sesso delle persone»¹⁶⁴.

nella qualificazione del dato personale come dato sensibile sembra oggi smentita dal reg. Ue 2016/679 stesso, ove, al menzionato considerando 51, afferma la meritevolezza di protezione specifica per «i dati personali che, *per loro natura*, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali». Cfr. PAGANO, *Tutela dei dati personali, evoluzione della legislazione europea e stato del dibattito*, in *Inform. e dir.*, 1986, 81; LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, cit., 733, che riporta la giurisprudenza tedesca. V. anche BYGRAVE, *Data Privacy Law: An International Perspective*, Oxford University Press, 2014, 165. Allo stesso modo, con riguardo all'art. 6 della Convenzione n. 108 del 1981, il Rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa evidenzia che il trattamento di dati sensibili è rilevante, in quanto tale, in termini di lesività per i diritti e gli interessi dell'individuo. «*While the risk that data processing is harmful to persons generally depends not on the contents of the data but on the context in which they are used, there are exceptional cases where the processing of certain categories of data is as such likely to lead to encroachments on individual rights and interests*». COUNCIL OF EUROPE, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, cit., 9, punto 43. L'assunto è ribadito nel Rapporto esplicativo alla versione modernizzata della Convenzione n. 108: «*Specific types of data processing may entail a particular risk for data subjects independently of the context of the processing*». COUNCIL OF EUROPE, *Convention 108+. Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Explanatory Report*, Strasburgo, giugno 2018, in *www.coe.int*, 21, punto 57.

¹⁶² Il fatto stesso che negli anni si siano avute difficoltà nell'individuare quali fossero da considerare come dati sensibili, che diversi ordinamenti siano poi giunti a conclusioni differenti – come riportato nel citato *advice paper* del Gruppo di lavoro “Articolo 29” – e che il reg. Ue 2016/679 abbia fornito in tal senso una soluzione uniforme è indice del fatto che, a maggior ragione, partendo dalle diverse prospettive dei sistemi nazionali, non si potrebbe giungere a un'attribuzione univoca di un grado specifico di sensibilità ad ogni singola categoria di dati sensibili. Cfr. LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, cit., 742.

¹⁶³ «Se è vero che il dato *riguarda* la persona, dunque è un frammento che rinvia all'interessa del suo essere, l'uso di esso dovrà essere tanto più rispettoso quanto più il *dato* sarà *sensibile*, quanto più esso dirà qualcosa del nucleo profondo della sua identità e delle sue opzioni esistenziali [...]. D'altronde la persona – tanto più nell'era informazionale – si costituisce più nella dimensione della profondità che in quella della spazialità orizzontale, il che implica che ai diversi livelli di profondità interessati dal dato corrispondano misure proporzionate di attenzione e sensibilità da parte dei consociati e delle autorità». PUNZI, *La persona nei dati. Ragioni e modelli di una regolamentazione*, cit., 773.

¹⁶⁴ Cass., 8.7.2005, n. 14390, in *Corr. giur.*, 2006, 39 ss., con nota di F.M. CIRILLO, *Il trattamento dei dati sensibili e l'utilizzazione in ambito giudiziario del materiale probatorio raccolto dagli investigatori privati*; in *Dir. e giust.*, 2005, fasc. 33, 40 ss., con nota di PECORA, *Dati sensibili, tempi duri per gli enti. No ai trattamenti senza norme ad hoc*. Il caso che giunse dinanzi alla Suprema Corte riguardava il respingimento

«La particolare natura di tali dati – scrivono i giudici di legittimità – e specialmente quelli appartenenti alla *species* dei supersensibili, che investe la parte più intima della persona nella sua corporeità e nelle sue convinzioni psicologiche più riservate, che riceve una tutela rafforzata proprio in ragione dei valori costituzionali posti a loro presidio (artt. 2 e 3 Cost.), è oggetto di una protezione rafforzata»¹⁶⁵.

La giurisprudenza amministrativa, partendo dalla diversa prospettiva del sistema amministrativistico, è giunta ad analogo riconoscimento, richiamando il concetto di dati supersensibili in diverse pronunce, relative all'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, ex artt. 24 ss., l. 7 agosto 1990 n. 241¹⁶⁶. La norma di riferimento è stata, in particolare, l'art. 60 del Codice della privacy, nella sua originaria formulazione, secondo cui, «quando il trattamento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile»¹⁶⁷. Quando la situazione giuridicamente rilevante che con la richiesta di accesso si vuole tutelare non è di 'pari rango' rispetto al

da parte del Garante per la protezione dei dati personali del ricorso proposto da un ispettore della Polizia di Stato, il quale sosteneva che il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno avrebbe acquisito e trattato, nell'ambito di un procedimento disciplinare, in asserita violazione delle disposizioni della l. n. 675 del 1996, suoi dati personali, inerenti alla vita sessuale e al suo orientamento. Il ricorso per cassazione era avanzato nei confronti della sentenza del Tribunale di Roma, il quale aveva respinto l'opposizione dell'interessato avverso il provvedimento dell'Autorità garante. L'interessato affermava, in particolare, che la raccolta iniziale dei dati sarebbe stata effettuata da parte di alcuni suoi colleghi, agendo al di fuori del servizio e in veste privata. Un sovrintendente, in rapporto di amicizia con il ricorrente, trovandosi occasionalmente nella sua abitazione, avrebbe notato accanto al computer alcuni indirizzi internet, che avrebbe successivamente utilizzato per accedere a siti della rete ove erano rilevabili annunci erotici, corredati da immagini di tipo osceno o pornografico, fra cui, nonostante l'alterazione del viso del soggetto ritratto, anche quelle attribuibili al collega, aventi contenuto omosessuale e feticista, segnalando poi il fatto ai superiori, i quali – a loro volta – avrebbero promosso un procedimento disciplinare sfociato in proposte di trasferimento e di sospensione dal servizio.

¹⁶⁵ Il riferimento, in questa circostanza, è alla protezione «che si esplicita nelle garanzie poste anche riguardo al trattamento operato dai “soggetti pubblici”. Queste, infatti, esigono il rispetto di un modulo procedimentale, corrispondente a quello stabilito dalla legge del 1996, così come integrato nel 1999». Così Cass., 8.7.2005, n. 14390, cit. V. anche Cass., sez. un., 27.12.2017, n. 30984, in *Giur. it.*, 2018, 2639 ss., con nota di A. RICCI, *Trattamento di dati sensibili e principio di responsabilizzazione*, che parla di «natura “super sensibile” dei dati personali connessi al riconoscimento dell'indennità» ex l. n. 210 del 1992. Cfr. Cass., 11.1.2016, n. 222, in *www.ridare.it*, 10 maggio 2016, con nota di ZIVIZ, *Smarrimento di documenti contenenti dati sensibili e i filtri della gravità dell'offesa e della serietà del pregiudizio per la risarcibilità del danno non patrimoniale*.

¹⁶⁶ V. PICCOLO, *Accesso ai dati sensibili(ssimi) tra tutela della privacy e diritti “di pari rango” nelle cause di nullità matrimoniale*, in *Dir. fam. e pers.*, 2013, 1171 ss. Sul rapporto fra diritto di accesso ai documenti amministrativi e riservatezza, su tutti, M.A. SANDULLI, voce «Accesso alle notizie e ai documenti amministrativi», in *Enc. del dir.*, agg. IV, Milano, Giuffrè, 2000, 1 ss., spec. 15 ss. Cfr., ex multis, D'ALTERIO, *Protezione dei dati personali e accesso amministrativo: alla ricerca dell'“ordine segreto”*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2019, 9 ss.; BILOTTA e LIBERATI, *Diritto di accesso ai documenti amministrativi e trattamento dei dati personali*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2145 ss.

¹⁶⁷ L'art. 5, comma 1°, lett. b, d.lgs. n. 101 del 2018 ha sostituito l'art. 60 del Codice della privacy, modificandolo in parte, specialmente affiancando ai dati relativi alla salute e alla vita sessuale i dati genetici e quelli relativi all'orientamento sessuale. V. DI GIANDOMENICO, in SCIAUDONE e CARAVÀ (a cura di), *Il*

diritto dell'interessato, cioè la sua riservatezza, non può che negarsi l'accesso stesso. Nemmeno può invocarsi il diritto alla difesa di cui all'art. 24 Cost., dovendosi invece avere a riguardo al diritto ad esso sottostante¹⁶⁸. Così si è affermato, ad esempio che, «trattandosi di acquisire dati cosiddetti “supersensibili” di un terzo, non è sufficiente allegare quale interesse l'intenzione di proporre un'azione giudiziaria finalizzata all'annullamento del vincolo matrimoniale. La particolare protezione che l'art. 60 del d.lgs. n. 196/2003 accorda ai dati in materia di salute personale sarebbe infatti resa vana se fosse sufficiente a vincerla la semplice (e sempre revocabile) intenzione di proporre un'azione giudiziaria da parte del richiedente. Per vincere la particolare tutela accordata alla riservatezza dei dati supersensibili (in materia sanitaria e sessuale) occorre quanto meno che il giudizio sia stato promosso e che il richiedente dimostri che gli strumenti processuali (ivi compreso il potere istruttorio del giudice) non sono sufficienti a garantire il diritto della parte di tutelare in giudizio la propria posizione»¹⁶⁹.

Al riguardo, una particolare attenzione è stata ovviamente prestata al diritto di accesso al documento costituito dalla cartella clinica¹⁷⁰. Sul punto si avrà modo di tornare più avanti nella trattazione.

È stato altresì precisato che fra i dati supersensibili, ex art. 60 del Codice della privacy, possono rientrare anche dati relativi a circostanze personali o familiari, sempreché

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), Pisa, Pacini, 2019, sub art. 60, 260 ss.

¹⁶⁸ Cfr. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 181 s.

¹⁶⁹ T.A.R. Emilia-Romagna, Bologna, 26.1.2012, n. 67, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2012, 1226, che aggiunge: «L'articolo 60 (e il precedente art. 59) ha lo scopo di disciplinare il rapporto intercorrente tra diritto all'accesso ai sensi della legge n. 241/90 e diritto alla riservatezza tutelato dal d. lgs. n. 196/03: sin dall'entrata in vigore degli artt. 22 e seguenti della legge n. 241/90, infatti, si era posto il problema di tale coordinamento di contrapposti interessi ogni volta che l'accesso agli atti amministrativi comportava anche la conoscenza di dati personali di soggetti terzi. Il legislatore ha, quindi, voluto superare l'impasse, prevedendo il recesso del diritto alla riservatezza, con la sola esclusione del caso in cui i dati contenuti nel documento siano idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale: ipotesi il cui ricorrere limita l'accesso ai soli casi in cui esso sia necessario a garantire una situazione giuridicamente rilevante di rango almeno pari ai diritti dell'interessato ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile. Ma tale bilanciamento fra posizioni giuridiche contrapposte va condotta tenuto conto delle possibilità che il sistema consente di tutelare in concreto i propri diritti fondamentali nel senso che la tutela dei dati “supersensibili” può essere vinta solo quando risulti provato in concreto che la loro acquisizione da parte di un terzo è assolutamente indispensabile al fine di tutelare un suo diritto fondamentale». Cfr. Cons. Stato, 27.11.2015, n. 5378, in *DeJure*; T.A.R. Campania, Napoli, 28.10.2005, n. 17844, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2005, 3261; T.A.R. Campania, Napoli, 5.2.2010, n. 583, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2010, 585; T.A.R. Lazio, Roma, 1.12.2011, n. 9469, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2011, 3958; T.A.R. Campania, Napoli, 5.7.2017, n. 3619, in *Foro amm.*, 2017, 1738. V. anche T.A.R. Sardegna, Cagliari, 8.10.2012, n. 837, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2012, 3395, per cui «l'avvio di un procedimento per la nomina ad amministratore di sostegno in favore di una terza persona che allo stato non risulta né afflitta da provvedimenti di interdizione o inabilitazione limitanti la sua sfera giuridica, né risulta partecipante all'anzidetto giudizio, non può comunque determinare una generale prevalenza dell'accesso rispetto alla tutela della privacy». V. LATTUNEDDU, *L'evoluzione della tutela del diritto alla privacy*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2014, 969.

¹⁷⁰ Sul rapporto fra diritto alla riservatezza e diritto di accesso rispetto alla cartella clinica, sia concesso il rinvio, anche per riferimenti dottrinali e giurisprudenziali, a S. CORSO, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Resp. med.*, 2017, 407 ss.

«le stesse abbiano a poter essere comunque ricondotte, se pur indirettamente, nell'ambito dei dati [...] supersensibili»¹⁷¹.

Il Consiglio di Stato, con sentenza 25 settembre 2020, n. 19, pronunciata dall'Adunanza plenaria, pure ha espressamente tenuto distinti i dati sensibili e quelli giudiziari dai dati supersensibili: richiamando l'art. 9 del Regolamento, ha annoverato fra i primi i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica; riferendosi all'art. 10 del Regolamento, ha qualificato i dati giudiziari come dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza; mentre ha riservato alla nozione di dati supersensibili, ai sensi dell'art. 60 d.lgs. n. 196/2003, i dati genetici, relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, escludendo invece da questa, come anche dalle altre nozioni, i dati personali rientranti nella tutela della riservatezza c.d. finanziaria ed economica¹⁷².

Anche in dottrina si è fatto uso di questa nozione, per indicare appunto, fra i dati sensibili, dati personali appartenenti ad alcune delle categorie particolari, tra cui proprio i dati relativi alla salute¹⁷³.

Il dato testuale dell'art. 9, però, non distingue le differenti 'sensibilità' dei dati appartenenti alle particolari categorie e nemmeno un diverso 'gradiente' di sensibilità per i dati personali all'interno di una stessa categoria particolare, come, ad esempio, i dati sanitari.

¹⁷¹ T.A.R. Campania, Napoli, 2.12.2010, n. 26573, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2011, 569 ss., con nota di CERESSETTI, *Il diritto d'accesso dei consiglieri agli atti preparatori al procedimento tributario tra segretezza ed esigenze di rappresentanza democratica*.

¹⁷² Cons. Stato, ad. plen., 25.9.2020, n. 19, in *www.dirittoegiustizia.it*, 12 ottobre 2020. «Ebbene, ai fini del bilanciamento tra diritto di accesso difensivo (preordinato all'esercizio del diritto alla tutela giurisdizionale in senso lato) e tutela della riservatezza (nella specie, cd. finanziaria ed economica), secondo la previsione dell'art. 24, comma 7, l. n. 241/1990, trova applicazione né il criterio della stretta indispensabilità (riferito ai dati sensibili e giudiziari) né il criterio dell'indispensabilità e della parità di rango (riferito ai dati cd. supersensibili), ma il criterio generale della "necessità" ai fini della 'cura' e della 'difesa' di un proprio interesse giuridico, ritenuto dal legislatore tendenzialmente prevalente sulla tutela della riservatezza, a condizione del riscontro della sussistenza dei presupposti generali dell'accesso difensivo». V. anche T.A.R. Campania, Salerno, 16.11.2020, n. 1684, in *Foro amm.*, 2020, 2211.

¹⁷³ V. FEROLA, *Le "misure di garanzia" a tutela dei dati biometrici, genetici e sulla salute*, in PIZZETTI (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 411 ss.; ASTIGGIANO, *Illecito trattamento di dati supersensibili e risarcimento del danno*, nota a Cass., 19.5.2014, n. 10947, in *Fam. e dir.*, 2016, 468 ss.; CIMINI, *Accesso ai documenti amministrativi e riservatezza: il legislatore alla ricerca di nuovi equilibri*, in *Giust. civ.*, 2005, 407 ss., spec. 434 ss.; MIRANDA, *Accesso e riservatezza dopo la legge 15/2005: un conflitto non ancora sopito*, in *Dir. inf.*, 2005, 571 ss., spec. 587 s. Scrive FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 61 s., che i dati relativi alla salute, «insieme a quelli relativi alla vita sessuale, sono talora definiti "sensibilissimi", costituendo i dati maggiormente idonei a creare un danno rilevante all'interessato, in caso di illecito trattamento». V. anche GUARDA, *I dati sanitari*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 594 s. Nella prospettiva antecedente al Codice della privacy, DOGLIOTTI, *Trattamento dei dati e tutela della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 1999, 1293. Non mancano opinioni di segno contrario. Cfr. FARNETI, *Note introduttive al Libro I, Titolo I*, in CIAN (a cura di), *Commentario breve al Codice civile Cian Trabucchi*, 15a ed., 2022, 14, secondo cui è da ritenere 'superata' la qualificazione dei dati relativi alla salute come dati supersensibili.

1.5. Il divieto di trattamento dei dati sensibili e la sua funzione

L'art. 9, par. 1, del Regolamento, come anticipato, vieta il trattamento di dati personali appartenenti alle particolari categorie.

Nel vietare il trattamento di questi dati personali, il legislatore europeo, lungi dall'escludere la liceità di una singolare fattispecie, in realtà bandisce un indefinito numero di operazioni aventi ad oggetto tali dati, in virtù della nozione di 'trattamento' di dati, o meglio attraverso la sua definizione, al menzionato art. 4, n. 2)¹⁷⁴.

In primo luogo, *trattamento* può essere una operazione *qualsiasi*, applicata a dati personali. Solo esemplificativo è l'elenco di operazioni da considerare 'trattamento di dati personali'.

Trattamento può essere anche un 'insieme' di operazioni, con ciò intendendo che non può escludersi la natura di trattamento invocando la pluralità o, al contrario, l'unicità di atti materiali posti in essere in relazione alle informazioni¹⁷⁵. Allo stesso modo non va esclusa la natura di trattamento per il fatto che le operazioni vengano o meno compiute attraverso processi automatizzati o per il fatto che oggetto delle operazioni siano singoli dati personali anziché insiemi di dati personali, che possono quindi rilevare anche come aggregati di dati.

Si è di fronte, come già si è detto, a una definizione ampia di trattamento, che predilige una visione unitaria e complessiva a una lettura formalistica e, per così dire, atomistica che potrebbe fondare al contrario una nozione esclusiva di trattamento di dati personali, idonea a sottrarre dal regime di protezione dei dati una quantità maggiore di informazioni trattate¹⁷⁶.

¹⁷⁴ In merito alla rimodulazione della disciplina, nazionale ed eurounitaria, attraverso le definizioni, osserva CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, in CUFFARO, D'ORAZIO, e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 14, che, «nella legge n. 675/1996, l'art. 1 elenca undici definizioni; nel codice del trattamento dei dati personali, di cui al d.lgs. n. 196/2003, l'art. 4 reca trentasei definizioni; nell'art. 4 del Regolamento 2016/679 si leggono trenta definizioni. Non si tratta evidentemente solo di un aspetto quantitativo, giacché l'esame dei termini presenti nelle liste permette di percepire come si è andata modificando la disciplina. Dalla lettura sinottica degli elenchi definitivi risultano, infatti, mappe non perfettamente sovrapponibili, nelle quali le aree della regolamentazione presentano confini in continua espansione».

¹⁷⁵ V. Corte giust. UE, 29.7.2019, causa C-40/17 (*Fashion ID*), in *Riv. dir. int. priv. e proc.*, 2020, 956, che al punto 72 della sentenza aggiunge, seppur in relazione alla definizione parzialmente differente di cui all'art. 2, lett. b, della Direttiva del 1995, che «un trattamento di dati personali può essere costituito da una o più operazioni, ciascuna delle quali riguarda una delle diverse fasi nelle quali si può articolare un trattamento di dati personali». Secondo il Gruppo di lavoro "Articolo 29", trattamento può essere altresì una raccolta di dati personali senza una loro registrazione o conservazione. «*Data collection without any recording or storage is nevertheless a processing operation that entails the application of the data protection legislation*». Gruppo Articolo 29, *Opinion 01/2015 on Privacy and Data Protection Issues relating to the Utilisation of Drones*, 16 giugno 2015, WP231, 7, nt. 13. Per un'analisi delle 'fasi' in cui può suddividersi il trattamento, NERVI, *Il contenuto dell'attività di trattamento dei dati personali*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 61 ss.

¹⁷⁶ «*In essence, it is difficult to conceive any operation performed on personal data which would fall outside the definition of 'processing'*». Così TOSONI e BYGRAVE, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(2), 119, i quali proseguono elencando molteplici ulteriori ipotesi ricondotte dalla giurisprudenza della Corte di giustizia nella nozione di 'trattamento' di dati personali.

La definizione data dall'art. 4 del Regolamento è più ampia di quella offerta dall'art. 2, lett. b, della Direttiva, la quale non comprendeva espressamente nella nozione di trattamento le operazioni aventi ad oggetto insiemi di dati personali. Ugualmente, la lista di operazioni elencate risulta ampliata e modificata, aggiornata¹⁷⁷.

Il diritto eurounitario, nell'estendere l'applicabilità della disciplina della protezione dei dati personali, mantiene, anche in queste definizioni tecniche, la sua vocazione democratica e la connotazione finalistica coincidente con il bene dell'uomo. «Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio dell'uomo»¹⁷⁸.

La linea tracciata dal legislatore europeo non è però nella sola direzione di un'applicabilità sempre più ampia delle sue disposizioni, ma segna anche confini di applicazione che ne calibrano la misura. Assume così un rilievo primario il disposto dell'art. 2, lett. c, secondo cui il Regolamento non si applica ai trattamenti di dati personali «effettuati da una persona fisica per l'esercizio di attività a carattere esclusivamente personale o domestico». Se anche un'operazione o insieme di operazioni rientra quindi nella definizione di trattamento di dati personali di cui all'art. 4, si sottrae comunque al raggio di applicazione del Regolamento, se riconducibile all'azione di una persona fisica nell'esercizio di attività a carattere solo personale o domestico¹⁷⁹. Così, quand'anche un trattamento avesse ad

¹⁷⁷ Così si annoverano ora fra i trattamenti di dati personali anche la strutturazione, l'adattamento (anziché l'elaborazione), l'uso (anziché l'impiego) e la limitazione (anziché il congelamento). A ciò si aggiungano, da un lato, la novità della definizione di profilazione, attività di trattamento automatizzato che consente di utilizzare i dati personali per analizzare o prevedere aspetti della vita della persona (M.G. STANZIONE, *Genesis ed ambito di applicazione*, cit., 25; EAD., *Il regolamento europeo sulla privacy: origini e ambito di applicazione*, cit., 1260 s; IULIANI, *Note minime in tema di trattamento dei dati personali*, in *Eur. e dir. priv.*, 2018, 305. Cfr. DE FRANCESCHI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 160. V. anche SPANGARO, *Il concetto di profilazione tra "direttiva madre" e GDPR*, in *Giur. it.*, 2022, 1579 ss.; PIERUCCI, *Elaborazione dei dati e profilazione delle persone*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 413 ss.) e, dall'altro, l'estensione, ai sensi dell'art. 2, par. 1, al trattamento non automatizzato di dati personali anche solo destinati a figurare in un archivio (Secondo l'art. 4, n. 6), del Regolamento per "archivio" si intende «qualsiasi insieme strutturato di dati personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico». V. NERVI, *Il perimetro del Regolamento europeo: portata applicativa e definizioni*, cit., 165).

¹⁷⁸ Considerando 4 del Regolamento.

¹⁷⁹ La disposizione ricalca quanto disposto dal par. 2 dell'art. 3 della dir. 95/46/CE, secondo cui ne è esclusa l'applicazione ai trattamenti di dati personali «effettuati da una persona fisica per l'esercizio di attività a carattere esclusivamente personale o domestico». Ha escluso l'applicazione della norma la celebre sentenza della Corte di giustizia del 6 novembre 2003, resa proprio in relazione a un'ipotesi di trattamento di dati anche sensibili, nel c.d. caso *Lindqvist*. «Tale eccezione deve quindi interpretarsi nel senso che comprende unicamente le attività che rientrano nell'ambito della vita privata o familiare dei singoli, il che manifestamente non avviene nel caso del trattamento di dati personali consistente nella loro pubblicazione su Internet in modo da rendere tali dati accessibili ad un numero indefinito di persone» (punto 47). Corte giust. UE, 6.11.2003, causa C-101/01 (*Lindqvist*), in *Eur. e dir. priv.*, 2004, 1001 ss., con nota di PANETTA, *Trasferimento all'estero di dati personali e Internet: storia breve di una difficile coabitazione*; in *Giur. it.*, 2004, 1801 ss., con nota di CASSANO e CIMINO, *Qui, là, in nessun luogo... Come le frontiere dell'Europa si aprirono ad Internet: cronistoria di una crisi annunciata per le regole giuridiche fondate sul principio di territorialità*; in *Danno e resp.*, 2004, 377 ss., con note di GIANNACCARI, *Il trasferimento di dati personali in Internet*, e di UBERTAZZI, *Sul bilanciamento tra libertà di espressione e privacy*; in *Foro it.*, 2004, IV, 57 ss., con nota di PALMIERI e PARDOLESI, *Il codice in materia di protezione dei dati personali e l'intangibilità della "privacy" comunitaria*. Osserva NERVI, *Il perimetro del Regolamento europeo: portata applicativa e definizioni*, 166, che «dal punto di vista materiale, il regolamento si applica a tutti i trattamenti di

oggetto dati sensibili, esso non sarebbe vietato dal Regolamento, pur non riconducendosi alle ipotesi derogatorie di cui al par. 2 dell'art. 9, qualora fosse svolto per esercitare attività di tipo esclusivamente personale o domestico, da una persona fisica, in quanto escluso all'area di applicabilità del Regolamento stesso¹⁸⁰.

La portata del divieto rimane ancorata all'interpretazione, da una parte, delle particolari categorie di dati personali oggetto del trattamento vietato e, dall'altra, delle ipotesi elencate al par. 2 dell'art. 9.

Quanto all'interpretazione da dare alle categorie particolari enunciate al par. 1 – o meglio, all'espressione “dati personali che rivelino” –, si osserva che, accedendo alla lettura per cui debbano intendersi compresi nella classificazione di dati personali il cui trattamento è vietato solamente i dati che disvelino in modo immediato e diretto le informazioni inerenti agli aspetti interiori e appunto sensibili della vita dell'interessato, il divieto appare ridimensionato e la circolazione dei dati personali viene ammessa indipendentemente da ciò che di sensibile quei dati possano rivelare indirettamente.

dati personali destinati – in via effettiva o potenziale – a generare una relazione giuridicamente rilevante tra il titolare e un altro soggetto di diritto; è questa interferenza tra sfere giuridiche a giustificare il ricorso alla disciplina che il legislatore unionale ha voluto dettare per l'attività di trattamento di dati personali». Altresì ne ha escluso l'applicazione, in relazione all'utilizzo «di un sistema di videocamera, che porta a una registrazione video delle persone immagazzinata in un dispositivo di registrazione continua quale un disco duro, installato da una persona fisica sulla sua abitazione familiare per proteggere i beni, la salute e la vita dei proprietari dell'abitazione, sistema che sorveglia parimenti lo spazio pubblico», Corte giust. UE, 11.12.2014, causa C-212/13 (*Ryneš*), in *Giur. it.*, 2015, 29 ss., con nota di COSTANZO, *Corte di giustizia e videosorveglianza multilivello*. In quella circostanza la Corte ha precisato, al punto 33 della sentenza, che, «posto che una videosorveglianza quale quella in questione nel procedimento principale si estende, anche se solo parzialmente, allo spazio pubblico, e pertanto è diretta verso l'esterno della sfera privata della persona che procede al trattamento dei dati con tale modalità, essa non può essere considerata un'attività esclusivamente “personale o domestica” ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, secondo trattino, della direttiva 95/46». Sul punto v. F. RESTA, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2, reg. Ue n. 679/2016, 50 ss., spec. 54 ss.; GRAZIADEI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2, reg. Ue n. 679/2016, 130 ss. Per quel che riguarda invece l'uso dei social network, il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, ha affermato che, «*in most cases, users are considered to be data subjects. The Directive does not impose the duties of a data controller on an individual who processes personal data "in the course of a purely personal or household activity" - the so-called "household exemption". In some instances, the activities of a user of an SNS may not be covered by the household exemption and the user might be considered to have taken on some of the responsibilities of a data controller*». Gruppo Articolo 29, *Opinion 5/2009 on online social networking*, 12 giugno 2009, WP163, 5. In arg., KRANENBORG, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2, 67 ss. Cfr. A.M. GAROFALO, *Il campo di applicazione del GDPR e i principi del trattamento*, in G. MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 113 ss.; SPANGARO, *L'ambito di applicazione materiale della disciplina del Regolamento europeo 679/2016*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 27 ss.; EAD., *L'ambito di riferimento materiale del nuovo Regolamento*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 23 ss.

¹⁸⁰ È appena il caso di rammentare che, secondo il medesimo art. 2, l'applicazione del Regolamento è da escludere pure per i trattamenti di dati personali «effettuati per attività che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione» (lett. a), quelli «effettuati dagli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nell'ambito di applicazione del titolo V, capo 2, TUE», ossia le disposizioni specifiche sulla politica estera e di sicurezza comune (lett. b), e quelli «effettuati dalle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse» (lett. d).

Se invece si accoglie la diversa interpretazione secondo cui ricadono nel divieto non solo i dati personali che di per sé rivelino quelle informazioni, ma anche quelli che in modo indiretto o mediato le manifestino, il divieto assume contorni più ampi e la circolazione dei dati incontra un limite più esteso¹⁸¹.

Ed è quest'ultima la lettura che sembra doversi preferire, in quanto, attraverso una perimetrazione inclusiva nell'oggetto del divieto di informazioni in ogni caso idonee al disvelamento delle informazioni sensibili, risulta coerente con la finalità del divieto, che diversamente apparirebbe ingessata o frustrata laddove venissero apprestate alla persona minori tutele e garanzie, mediante una circoscrizione dell'area di trattamento vietata che permetterebbe trattamenti di dati in grado, pur in via indiretta, di determinare la rivelazione e la diffusione di dati sensibili¹⁸².

Una formulazione diversa, come del resto era quella offerta nell'ordinamento italiano dall'art. 4, comma 1°, lett. d, del Codice della privacy, che definiva i "dati sensibili" come i dati personali «idonei a rivelare» gli elementi delle informazioni relative agli aspetti più intimi e delicati della vita degli individui, avrebbe probabilmente evitato un dubbio interpretativo¹⁸³.

Come chiarito dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, «nell'ipotesi in cui il trattamento verta sulle categorie particolari di dati di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 5, della direttiva 95/46 o all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 10 del regolamento 2016/679, l'ingerenza nei diritti fondamentali al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali della persona interessata può [...] essere particolarmente grave a causa della natura sensibile di tali dati»¹⁸⁴.

Il trattamento di questi dati, quindi, è quello che maggiormente può pregiudicare il soggetto che le informazioni riguardano. E il pregiudizio si traduce nelle più svariate conseguenze derivanti, principalmente, dalla discriminazione compiuta sulla base dei dati sensibili.

Già sul finire del secolo scorso, Stefano Rodotà osservava che la finalità del divieto di trattamento di dati personali appartenenti alle particolari categorie è quella di prevenire e contrastare il fenomeno discriminatorio. La norma, infatti, è effettivamente orientata alla tutela non solo e non tanto della riservatezza, quanto dell'eguaglianza¹⁸⁵.

¹⁸¹ Tale impostazione è sottesa anche alla lettura che dell'art. 6 della Convenzione n. 108 del 1981 offre il Rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa. «*The expression "revealing ... political opinions, religious or other beliefs" covers also activities resulting from such opinions or beliefs*». COUNCIL OF EUROPE, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, cit., 9, punto 44.

¹⁸² DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 238 ss.

¹⁸³ Con riferimento all'analoga espressione contenuta nell'art. 8 della Direttiva del 1995, si prediligeva già l'interpretazione inclusiva dei dati che potessero disvelare le informazioni di natura sensibile. Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 6.

¹⁸⁴ Corte giust. UE, 24.9.2019, cit., punto 67.

¹⁸⁵ La 'superprotezione' delle informazioni comprese nel 'nucleo duro' «non deriva solo dal bisogno di segretezza. Le manifestazioni di opinioni politiche e sindacali o gli atti di culto, anzi, avvengono abitualmente in pubblico. Il divieto di raccogliere informazioni su queste attività, allora, risponde alla diversa finalità di impedire discriminazioni tra i cittadini. [...] Più che di tutela della *privacy*, in questi casi si deve parlare di difesa del principio di eguaglianza. Non è in questione la sfera privata, ma la posizione dell'individuo nella organizzazione sociale, politica, economica». RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 85. Cfr. ID.,

La funzione del divieto viene così a sostanzinarsi, limitando la circolazione di una porzione di dati personali, in senso antidiscriminatorio, nella difesa da pregiudizi legati alla discriminazione.

Le enunciate categorie particolari di dati personali, del resto, sono costituite da informazioni riferibili ad aspetti intimi del vissuto della persona. In ciò sono compresi dati il cui trattamento ha segnato vicende di emarginazione, isolamento, sopraffazione, soprattutto ponendo mente all'esperienza storica comune. Il riferimento è all'appartenenza a gruppi, per etnia, religione, pensiero politico, orientamento o caratteristiche individuali più specifiche. La riflessione è quanto mai attuale nella società contemporanea¹⁸⁶.

La regola, qui, agisce in via preventiva. La violazione del divieto, infatti, sussiste a prescindere dalle conseguenze pregiudizievoli, anche in termini discriminatori, che il trattamento di dati sensibili ha in concreto, ciò essendo in linea con l'assunto per cui tale trattamento si può reputare, come anticipato, un'attività che porta con sé un rischio potenzialmente significativo.

A ben vedere, il trattamento dei dati sensibili – se non è già ingerenza nella sfera privata del singolo, intromissione nella sua vita privata e quindi lesione della sua posizione giuridicamente tutelata come diritto fondamentale, a maggior ragione qualora avvenga con gli strumenti della rete, per la pervasività degli stessi e in genere del mezzo informatico – è almeno di per sé un'operazione – o, per usare una parola propria del lessico della teoria dell'illecito, una condotta – che determina con certezza assoluta una probabilità o una causabilità dell'evento dannoso dalle conseguenze di elevato pregiudizio, riconducibile alla lesione dei diritti inviolabili della persona.

Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive, cit., 524, 542. V. P. STANZIONE, *Data Protection and vulnerability*, cit., 10 s. La giurisprudenza di legittimità ha peraltro esteso la tutela risarcitoria, in caso di illecito trattamento di dati relativi alla salute di una minore, per la peculiare caratteristica di tali dati di esporre la persona a condotte discriminatorie, ai familiari dell'interessata. Cass., 26.6.2018, n. 16816, in *Dir. e giust.*, 2018, fasc. 110, 9, con nota di IEVOLELLA, *Graduatoria a scuola: indicato lo stato di salute dell'allieva, risarciti i genitori*, così massimata in *CED Cassazione*, 2018: «La salute di un minore costituisce dato personale e sensibile e come tale tutelabile, ai sensi del codice sulla riservatezza (d.lgs. n. 196 del 2003), sia in relazione al minore stesso sia in relazione ad altre persone legate a quest'ultimo da vincoli di comunanza di vita familiare o domestica, atteso che la situazione del familiare congiunto a persona affetta da invalidità esprime in ogni caso una condizione di debolezza o di disagio sociale, di per sé potenzialmente idonea ad esporre la persona a condizionamenti o discriminazioni assimilabili a quelle tipicamente individuate dal legislatore a protezione dei dati personali. (In applicazione di tale principio, la S.C. ha confermato la sentenza impugnata, che aveva riconosciuto ai genitori ed al fratello di un minore la legittimazione ad agire per il risarcimento dei danni dagli stessi subito a seguito dell'illecita diffusione, attraverso la pubblica esposizione di una graduatoria di ammissione a corsi scolastici, di dati sensibili riguardanti la salute del minore stesso e funzionali all'attribuzione di privilegi concorsuali)».

¹⁸⁶ «Da questo punto di vista, deve ritenersi largamente condivisibile la lettura che guarda alla "sensibilità" del dato come al segno di un portato storico di esperienze concrete di discriminazione, che ancora accade di ritrovare nel racconto delle nostre società contemporanee, e che anzi si arricchiscono di nuovi capitoli». DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 239. «*The history of Europe in the twentieth century shows that the misuse of sensitive data (e.g. data about race or religion) can facilitate human rights abuses on a large scale. Misuse of sensitive data can also have serious consequences for individuals, such as unfair discrimination*». GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 369. Attraverso il concetto di vulnerabilità si possono intendere i diritti umani come "voci della sofferenza". PASTORE, *op. cit.*, 31 ss.

In questi termini, e con riferimento al divieto generale di cui all'art. 9, par. 1, il trattamento dei dati annoverabili fra le particolari categorie di dati personali si può configurare come atto illecito¹⁸⁷ per la sola sua venuta ad esistenza e come tale è in grado di innescare i meccanismi sanzionatori che il diritto predispone.

Il fatto che il Regolamento abbia sancito il divieto di trattamento dei dati sensibili, riproponendo, seppure in termini parzialmente diversi, la scelta operata con la Direttiva del 1995, non è scontato. Il par. 1 dell'art. 9 si pone come divieto generale, ma si era immaginata¹⁸⁸ anche la possibilità di sostituire il divieto presente nell'art. 8 della Direttiva con una diversa formulazione della disposizione, più simile al disposto dell'art. 6 della Convenzione del Consiglio d'Europa n. 108 del 1981, in assonanza al principio di precauzione.

Questa impostazione, poi non seguita dal legislatore europeo, prevedeva un trattamento delle particolari categorie di dati personali pur ammesso, ma condizionato alla predisposizione da parte degli ordinamenti nazionali di idonee garanzie. Tale opzione, che comunque non permetteva un trattamento incondizionato di dati sensibili, avrebbe presentato certo il vantaggio della flessibilità normativa, idonea a reagire ai rapidi sviluppi tecnologici, scientifici e anche sociali della materia, ma di converso, offrendo grande discrezionalità agli Stati membri, avrebbe portato a una frammentazione ancora maggiore delle discipline nazionali, già allora alquanto disomogenee.

Oltre a ciò, un'impostazione del genere avrebbe potuto gettare le basi per la convinzione, corroborata dalla visione economica dei dati personali, che anche i dati appartenenti alle particolari categorie potessero essere oggetto di circolazione nel mercato europeo in modo analogo ai dati comuni.

Si è scelto invece di mantenere l'impostazione dettata dall'art. 8 della Direttiva, cioè un divieto generale cui fanno seguito svariate eccezioni, allo scopo di rimarcare l'assunto per cui trattare le categorie particolari di dati personali è, in linea di principio, proibito¹⁸⁹.

2. Le eccezioni al divieto di trattamento dei dati personali appartenenti alle categorie particolari

«Tali dati personali non dovrebbero essere oggetto di trattamento, a meno che il trattamento non sia consentito nei casi specifici di cui al presente regolamento». Così il considerando 51 introduce il 'sistema' di eccezioni al divieto enunciato al par. 1 dell'art. 9 e prosegue ribadendo che «è opportuno prevedere espressamente deroghe al divieto generale di trattare tali categorie particolari di dati personali».

¹⁸⁷ «Il concetto di "illiceità" equivale a quello di "violazione di un comando o di un divieto"». TRIMARCHI, voce «Illecito (diritto privato)», in *Enc. del dir.*, XX, Milano, Giuffrè, 1970, 90.

¹⁸⁸ Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 14 ss.

¹⁸⁹ L'idea, per converso, di vietare in senso assoluto il trattamento di dati sensibili non è estranea ad altre esperienze giuridiche. Così l'ordinamento portoghese conobbe il divieto assoluto addirittura a livello costituzionale, all'art. 35 della Costituzione, in seguito modificato, anche per conformare il sistema alle regole dell'ordinamento comunitario. Secondo la formulazione originaria del 2° comma, poi divenuto il 3°, «*a informática não pode ser usada para tratamento de dados referentes a convicções políticas, fé religiosa ou vida privada, salvo quando se trate do processamento de dados não identificáveis para fins estatísticos*».

La previsione di eccezioni al divieto di trattamento dei dati sensibili non è una novità del Regolamento del 2016, ma era già presente nella Direttiva del '95, ai paragrafi 2, 3, e 4 dell'art. 8.

Del resto, l'assenza di una tale previsione difficilmente sarebbe stata conciliabile non solo con i principi fondamentali degli ordinamenti nazionali e dell'Unione, ma anche con le esigenze più pratiche inerenti ai profili concreti delle varie attività, che si trovano a misurarsi con le operazioni di trattamento dei dati.

Va anche considerato il fatto che la circolazione dei dati personali e il loro trattamento sono in grado di apportare benefici all'uomo e ciò vale anche per i dati appartenenti alle categorie particolari: l'esempio per antonomasia è fornito proprio dai dati relativi alla salute, la raccolta e l'elaborazione dei quali, per esempio, possono essere determinati, nell'ambito della ricerca, per approdare a nuovi trattamenti sanitari¹⁹⁰.

Questa logica sembra rientrare nell'affermazione di principio operata quasi in apertura del Regolamento stesso, al considerando 4: «Il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità»¹⁹¹.

Si evidenzia sin d'ora come l'elenco di eccezioni non sia scevro di criticità, in parte dovute anche all'uso di termini ed espressioni alquanto generici. Così è, ad esempio, con riguardo all'espressione 'garanzie appropriate' utilizzata alla lett. *b* del par. 2 in riferimento ai diritti fondamentali e agli interessi o all'espressione 'misure appropriate e specifiche' usata analogamente alle lett. *g* e *j* e in modo quasi simile alla lett. *i* oppure ancora alle 'adeguate garanzie' riferite al trattamento dei dati personali alla lett. *d*. Questa terminologia, ereditata dal testo dell'art. 8 della Direttiva, era già stata oggetto di critica per la sua genericità, ma è stata in sostanza egualmente riprodotta nell'art. 9 del Regolamento, senza ulteriori specificazioni¹⁹².

¹⁹⁰ «*The processing of sensitive data [...] carries a high risk of harm to individuals. At the same time, the processing of sensitive data can also potentially bring great benefits (e.g., the processing of health data in research in order to create new forms of medical treatment). The rapid development of technology thus both poses risks for the processing of sensitive data and creates new opportunities for such processing to benefit both individuals and society in general*». GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 370.

¹⁹¹ «Si giustifica così che il trattamento dei dati sensibili sia sottoposto a norme più stringenti e rigorose delle regole applicabili al trattamento di dati personali non sensibili, considerato che le informazioni sensibili, quali ad esempio quelle relative allo stato di salute o all'orientamento sessuale, costituiscono parte integrante della sfera più intima della persona e possono, se trattate senza le necessarie cautele, tradursi in gravi lesioni per l'identità del singolo. Oltre che giustificare rigorosi parametri di tutela, la "funzione sociale" è criterio interpretativo di possibili conflitti tra pretesa individuale ed esigenze collettive. Di qui la possibilità di trattare dati sanitari e di natura genetica senza il consenso dell'interessato qualora si debba tutelare la salute o l'incolumità fisica di terzi o della collettività». A. RICCI, *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2017, 610 s. In termini diversi, su una funzionalizzazione del diritto alla privacy, cfr. UBERTAZZI, *Functional evolution of the right to privacy*, in *Comparazione e diritto civile*, 2021, 857 ss.

¹⁹² Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 11. V. GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 381 s.

Un ruolo chiave è svolto dal par. 4 dell'art. 9, per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute, il quale prevede la facoltà per gli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, al loro trattamento. Atteso che il trattamento di questi dati è, in linea di principio, vietato, tale disposizione integra le singole previsioni di deroga di cui al par. 2.

Si rileva, tuttavia, che disposizioni come quella dell'art. 9, par. 4, nella misura in cui lasciano permanere in capo agli Stati membri margini di discrezionalità, potrebbero in realtà minare l'obiettivo, perseguito dal Regolamento, di rimediare alla frammentazione degli ordinamenti, che si era osservata nella vigenza della Direttiva del '95, e di conferire una maggiore certezza del diritto all'interno dell'Unione¹⁹³.

2.1. *Le singole eccezioni*

La lista contenuta nel par. 2¹⁹⁴ si apre con il consenso dell'interessato, alla lett. *a*. Rinviando al prosieguo dello studio l'esame del consenso al trattamento dei dati personali, ci si limita in questa sede ad evidenziare come esso venga specificato dall'art. 9, che lo qualifica come *esplicito*, aggiungendo cioè un *quid pluris* al consenso richiesto invece per il trattamento dei dati comuni. Ciò implica la pregnanza di tale manifestazione di volontà, che dev'essere espressa in maniera diretta e inequivoca con riferimento al compimento delle attività di trattamento¹⁹⁵.

In secondo luogo, il consenso esplicito va riferito a una o più finalità specifiche, dunque prestato per queste, come confermato anche da una lettura complessiva e combinata con l'art. 5, lett. *b*, che sancisce il principio di limitazione della finalità, e l'art. 6, lett. *a*, del Regolamento.

Si aggiunge l'eccezione all'eccezione, ossia il potere in capo al diritto dell'Unione o dello Stato nazionale di contemplare casi in cui non sia possibile all'interessato derogare al divieto di trattamento di particolari categorie di dati mediante consenso. Questo può accadere verosimilmente quando il trattamento stesso riguarda interessi in qualche modo superiori alla sfera del singolo e la cui tutela, attenendo a prerogative di ordine generale, abbisogna di una speciale garanzia¹⁹⁶.

¹⁹³ FONTANAROSA, *L'attuazione del Regolamento europeo in tema di protezione dei dati personali alla luce della dicotomia civil law/common law*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 197.

¹⁹⁴ Per un commento principalmente dedicato all'elenco di queste eccezioni, v. DRUETTA, in GIO.M. RICCIO, SCORZA e BELISARIO (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, 89 ss.

¹⁹⁵ In verità l'espressione 'consenso esplicito' ricorre ancora all'interno del Regolamento. Così si ritrova all'art. 22 (*Processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione*), par. 2, lett. *c*, come possibilità di permettere di l'assoggettamento a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato (sul punto si tornerà più avanti nella trattazione). All'art. 49 (*Deroghe in specifiche situazioni*), par. 1, lett. *a*, invece ci si riferisce al consenso esplicito dell'interessato come ipotesi di ammissibilità, in assenza di decisione di adeguatezza o di adeguate garanzie, del trasferimento di dati personali al di fuori dell'Unione. Sul trasferimento v. BALDUCCI ROMANO, *I trasferimenti di dati personali*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 949 ss.; BORGIA, *Profili critici in materia di trasferimento dei dati personali verso i Paesi extra-europei*, *ivi*, 961 ss.

¹⁹⁶ Questa previsione era già contenuta alla lett. *a* del par. 2 dell'art. 8 della Direttiva, seppur diversamente ed espressa con parole diverse. Secondo l'art. 8, par. 2, lett. *a*, della Direttiva, il par. 1 non si applica qualora «la persona interessata abbia dato il proprio consenso esplicito a tale trattamento, salvo nei casi in

La seconda eccezione della lista è data dalla necessità per l'assolvimento degli obblighi e l'esercizio dei diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale. Questa ipotesi si spiega alla luce delle dinamiche del rapporto di lavoro e dell'evoluzione dei vari sistemi di *welfare* negli ordinamenti nazionali. Si pensi ad esempio all'esigenza del datore di lavoro di raccogliere il dato biometrico del suo dipendente da usare per un sistema di controllo all'accesso¹⁹⁷. La lett. *b* precisa comunque che l'operatività della deroga è subordinata all'autorizzazione da parte del diritto dell'Unione o degli Stati membri o di un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri.

Alla lett. *c* si annovera l'eccezione della necessità per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica. Coerentemente con quanto annunciato al considerando 46, secondo cui «il trattamento di dati personali fondato sull'interesse vitale di un'altra persona fisica dovrebbe avere luogo in principio unicamente quando il trattamento non può essere manifestamente fondato su un'altra base giuridica», si precisa qui che questa deroga opera solo laddove l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso. Perciò, qualora risultasse astrattamente applicabile la lett. *a* per lo stato di capacità del soggetto, non sembra potersi dare alcuno spazio di applicazione alla lett. *c*. Tra gli interessi vitali, il considerando 112, sul trasferimento dei dati, ricomprende la vita e l'integrità fisica, con ciò dovendosi intendere che l'espressione rimanda alle nozioni di salute e sicurezza individuale. Tale eccezione può riscontrarsi in casi di trattamento sanitario salvavita o richiesto in gravi condizioni di salute o ancora in contesti di emergenza umanitaria.

Agli enti è appositamente dedicata la lett. *d*, che consente il trattamento di dati personali di cui alle particolari categorie effettuato da fondazioni, associazioni o altri organismi senza scopo di lucro che perseguono finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali. Per l'operare di questa eccezione, oltre ai presupposti che si tratti di enti non-profit e che il trattamento avvenga nell'ambito delle legittime attività dell'ente e con 'adeguate garanzie', vi sono due condizioni da soddisfare, ossia che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone aventi contatti regolari con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non vengano comunicati esternamente senza il consenso dell'interessato¹⁹⁸. Ciò esclude che il trattamento di dati possa riguardare soggetti sprovvisti di un certo legame con l'ente e che

cui la legislazione dello Stato membro preveda che il consenso della persona interessata non sia sufficiente per derogare al divieto di cui al paragrafo 1».

¹⁹⁷ Sul trattamento di dati sensibili, specialmente quelli relativi alla salute, operato dal datore attraverso l'uso di *mHealth* devices, v. BRASSART OLSEN, *To track or not to track? Employees' data privacy in the age of corporate wellness, mobile health, and GDPR*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 3, 2020, 236 ss.

¹⁹⁸ Si osserva peraltro che la disposizione del Regolamento innova la disciplina, perché la corrispondente lett. *d* dell'art. 8, par. 2, della Direttiva non includeva gli ex membri. Evidenzia MARANO, *op. cit.*, 584 s., che, in ogni caso, non applicandosi il Regolamento alle persone decedute e dovendo quindi intendersi gli 'ex membri' come coloro che abbiano deciso di non fare più parte dell'ente, non potrebbero giustificarsi così interpretazioni del diritto di cancellazione (art. 17) e del diritto di opposizione (art. 21) in contrasto con l'autonomia delle confessioni religiose e lo svolgimento di loro funzioni istituzionali, come la tenuta dei registri di battesimo o cresima.

possa determinare una fuoriuscita dei dati cui i soggetti non abbiano acconsentito. Tale eccezione, come già rilevato, ha un peso specifico in relazione ai dati che rivelano le convinzioni religiose¹⁹⁹.

In parte accostabile all'eccezione di cui alla lett. *a* è quella contemplata dalla lett. *e*, che permette il trattamento di dati sensibili che siano resi manifestamente pubblici dall'interessato²⁰⁰. Tale deroga, che ricorre specialmente in relazione alle informazioni immesse nei social network²⁰¹ o in altre piattaforme online o attraverso altri strumenti massmediatici, si deve ritenere non operante in una serie di casi: in primo luogo, quando l'interessato non sia consapevole della pubblicazione o della messa in circolo dell'informazione, come è ad esempio per quei soggetti che entrano nell'area di ripresa di una telecamera²⁰²; in secondo luogo, quando l'osservanza del divieto possa comunque offrire una difesa utile degli interessi della persona o sia ancora possibile una protezione non priva di significato²⁰³; infine, qualora i dati siano stati resi pubblici illegalmente²⁰⁴.

Il trattamento di dati di cui alle particolari categorie necessario alla tutela di un diritto e alle connesse attività processuali nonché a quelle compiute dall'autorità giurisdizionale nelle sue funzioni ricade nell'eccezione prevista dalla lett. *f*. Questa deroga appare in armonia con l'art. 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e con l'art. 6 CEDU, che sanciscono rispettivamente il diritto a un ricorso effettivo e il diritto a un equo processo. L'ampia formula utilizzata e il riferimento all'autorità giurisdizionale e non all'autorità giudiziaria implicano l'applicabilità della deroga anche ai procedimenti dinanzi ad autorità amministrative o ad arbitri; mentre questa resta esclusa laddove si intenda effettuare il trattamento in anticipo rispetto a una lite solamente potenziale o in

¹⁹⁹ Invece, sul trattamento dei dati relativi salute, CIONGOLI, *Enti non profit e trattamento dei dati sanitari*, in *Cooperative ed Enti non Profit*, 2022, 35 ss. Più in generale, con riguardo agli enti non profit, AMORE, *Digitalizzazione, protezione dei dati e terzo settore*, in *Jus civile*, 2022, 863 ss.; CIONGOLI, *La "nuova" Privacy e gli Enti del Terzo Settore*, in *Cooperative ed Enti non Profit*, 2019, 16 ss.

²⁰⁰ Rilevano DOVE e J. CHEN, *What does it mean for a data subject to make their personal data 'manifestly public'? An analysis of GDPR Article 9(2)(e)*, in *International Data Privacy Law*, www.academic.oup.com, 23 febbraio 2021, 1 ss., che questa ipotesi di deroga potrebbe disvelare il suo potenziale con riguardo al trattamento di dati genetici o relativi alla salute a fini di ricerca, crescendo di importanza con la creazione di uno spazio comune europeo dei dati sanitari. Sul punto si tornerà in modo più specifico più avanti nella trattazione.

²⁰¹ Analizza la problematica del trattamento di dati sensibili tramite social network, nel contesto normativo antecedente al reg. Ue n. 679 del 2016, POPOLI, *Social network e concreta protezione dei dati sensibili: luci ed ombre di una difficile convivenza*, in *Dir. inf.*, 2014, 981 ss., spec. 1010 ss. Cfr. POLLICINO e BASSINI, *Social network e tutela dei dati personali*, in SCAFFARDI (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 65 ss.; MORO VISCONTI, *La valutazione dei social network*, in *Dir. ind.*, 2020, 74 s. Più in generale, v. C. PERLINGIERI, *Social Networks and Private Law*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017.

²⁰² European Data Protection Board, *Linee guida 3/2019 sul trattamento dei dati personali attraverso dispositivi video. Versione 2.0*, 29 gennaio 2020, in www.edpb.europa.eu, 19. Diversamente sarebbe se l'interessato entrasse in quell'area volontariamente allo scopo di divulgare l'informazione.

²⁰³ V. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, cit., 167, nt. 12, e DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 243, nt. 77, i quali rammentano a tal proposito la vicenda della giovane donna morta suicida a seguito della diffusione in rete di un suo video a sfondo sessuale ad opera di persone cui la vittima stessa pare lo avesse trasmesso.

²⁰⁴ GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 378.

assenza di elementi circa l'imminente instaurazione di un procedimento²⁰⁵, mancando la necessità di accertare, esercitare o difendere un diritto.

Ma, forse, il punto più controverso del par. 2 è costituito dal disposto della lett. g, che contempla un'eccezione dai confini variamente indefiniti.

Essa fonda l'eccezione al divieto generale di trattare dati sensibili sulla necessità 'per motivi di interesse pubblico rilevante'²⁰⁶. Correttivo a questo costrutto così generico – comunque diverso da quello che si rinviene all'art. 6, par. 1, lett. e, ove ci si riferisce a un 'compito di interesse pubblico', senza l'aggettivo *rilevante* – è la previsione che deve aversi «sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri», con l'ulteriore precisazione che questo «deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»²⁰⁷. Questa precisazione, aggiunta rispetto alla corrispondente formulazione dall'art. 8, par. 4, della Direttiva²⁰⁸, è aderente all'orientamento del Gruppo di lavoro "Articolo 29", il quale suggeriva di prendere a

²⁰⁵ *Ivi*, 379.

²⁰⁶ In arg. MULLAZZANI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali, necessario per motivi di pubblico interesse rilevante*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 229 ss.

²⁰⁷ Il diritto dell'Unione o nazionale, richiamato come base di tale deroga, dev'essere proporzionato alla finalità perseguita e rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati, solitamente intendendosi per 'proporzionalità', in contesti come questo, che i dati possano trattarsi solo se ed in quanto strettamente necessario («Per quanto riguarda il rispetto del principio di proporzionalità, la tutela del diritto fondamentale al rispetto della vita privata a livello dell'Unione esige, conformemente alla giurisprudenza costante della Corte, che le deroghe e le restrizioni alla tutela dei dati personali operino entro i limiti dello stretto necessario». Così Corte giust UE, 26.7.2017, Parere 1/15, in www.eur-lex.europa.eu, al punto 140) e per 'essenza' quel *quid* minimo in spregio o senza del quale l'esistenza di tale diritto verrebbe a cessare (in relazione a questa nozione è stata proposta icasticamente, ma non senza ironia, la metafora della cipolla. «Establishing an interference with a fundamental right in EU law can be compared to peeling an onion: the outer layer is the fundamental right as a whole, without its value being diminished in any way; the next layer comprises a justified interference with this right, followed by an unjustified interference. Even closer to the inside of the onion is a particularly serious interference with a fundamental right.3 Finally, the heart of the onion constitutes the core – or the essence (contenu essentiel, Wesensgehalt, wezenlijke inhoud, contenido esencial, conteúdo essencial, bistvena vsebina, podstata) – of a fundamental right. [...] Equating the establishment of an interference with a fundamental right with peeling an onion – where the essence is the most-inner layer – the essence could be compared to the last bastille within a fundamental right which, if ruined, leads to the non-existence of this right». BRKAN, *The Concept of Essence of Fundamental Rights in the EU Legal Order: Peeling the Onion to its Core*, in *European Constitutional Law Review*, vol. 14, n. 2, 2018, 332 s., 368).

²⁰⁸ Va detto in ogni caso che il par. 4 dell'art. 8 della Direttiva prevedeva solo la possibilità per gli Stati membri di introdurre questa tipologia di eccezione nei loro ordinamenti, mentre il Regolamento la include definitivamente nell'elenco di eccezioni.

modello l'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²⁰⁹ nel definire maggiori requisiti per l'applicazione di questa eccezione²¹⁰.

Il considerando 46 concepisce la simultanea rispondenza di alcuni tipi di trattamento di dati personali 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». Relativamente allo specifico trattamento di dati personali sulle opinioni politiche, il considerando 56 configura un'ipotesi di applicazione dell'eccezione di cui alla lett. g con riguardo alla raccolta di informazioni di tale tipologia ad opera dei partiti politici, qualora, nel corso di attività elettorali, il funzionamento del sistema democratico nello Stato membro lo presupponga, sempre a condizione che siano predisposte garanzie adeguate²¹¹. Alla deroga al divieto di cui al par. 1 nell'interesse pubblico, il considerando 52 accosta «il trattamento dei dati

²⁰⁹ Art. 52 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, *Portata dei diritti garantiti*: «1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta che trovano fondamento nei trattati comunitari o nel trattato sull'Unione europea si esercitano alle condizioni e nei limiti definiti dai trattati stessi. 3. Laddove la presente Carta contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla suddetta convenzione. La presente disposizione non preclude che il diritto dell'Unione conceda una protezione più estesa».

²¹⁰ Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 11. Nel caso deciso dalla Corte di giustizia con sentenza del 17 ottobre 2013, ove un cittadino tedesco contestava la validità del reg. Ce n. 2252/2004 che ha introdotto l'obbligo del rilevamento delle impronte digitali per chi richiede il passaporto, sostenendo, tra l'altro, che l'art. 1, par. 2, di tale regolamento avrebbe violato il diritto alla tutela dei dati personali sancito dagli artt. 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, è venuto in rilievo il perseguimento di un obiettivo di interesse generale. Sulla giustificazione del trattamento del dato biometrico – dato sensibile – costituito dalle impronte digitali in forza di un legittimo fondamento previsto dalla legge, rammenta la Corte, a partire dal punto 33 della sentenza, che «i diritti riconosciuti dagli articoli 7 e 8 della Carta non appaiono come prerogative assolute, ma devono essere presi in considerazione in rapporto alla loro funzione nella società [...]. Infatti, l'articolo 52, paragrafo 1, della Carta ammette limitazioni all'esercizio di siffatti diritti, purché tali limitazioni siano previste dalla legge e rispettino il contenuto essenziale di detti diritti e che, nel rispetto del principio di proporzionalità, esse siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. Nella fattispecie, è pacifico, in primo luogo, che la limitazione derivante dal rilevamento e dalla conservazione di impronte digitali nel contesto del rilascio dei passaporti deve essere considerata prevista ex lege, ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, della Carta, dato che l'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 2252/2004 prevede tali operazioni. Riguardo, in secondo luogo, all'obiettivo di interesse generale che soggiace a detta limitazione, risulta dall'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 2252/2004, letto alla luce dei considerando 2 e 3 dello stesso, che tale disposizione persegue in particolare due scopi precisi, il primo consistente nel prevenire la falsificazione dei passaporti e il secondo nell'impedire un uso fraudolento, cioè l'uso da parte di persone diverse dal loro legittimo titolare. Perseguendo siffatti scopi, detta disposizione è diretta conseguentemente a impedire, in particolare, l'ingresso illegale di persone nel territorio dell'Unione. In tal contesto, è giocoforza constatare che l'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 2252/2004 persegue un obiettivo d'interesse generale riconosciuto dall'Unione». Corte giust. UE, 17.10.2013, causa C-291/12 (*Schwarz*), in *Foro amm. - C.d.S.*, 2013, 2640.

²¹¹ In arg. BENNETT, *Voter databases, micro-targeting, and data protection law: can political parties campaign in Europe as they do in North America?*, in *International Data Privacy Law*, vol. 6, n. 4, 2016, 261 ss.

personali nel settore del diritto del lavoro e della protezione sociale, comprese le pensioni».

Posto che identificare un interesse pubblico rilevante richiede un bilanciamento fra quello che è il pubblico interesse e i rischi che corrono gli interessati²¹², resta comunque grande la discrezionalità rimessa agli Stati membri nell'individuare tale concetto, con la conseguenza che le discipline nazionali possono andare incontro proprio a quella frammentazione che era fra gli scopi del Regolamento eliminare²¹³.

Quella di cui alla lett. g si presenta dunque come una clausola generale, in un contesto di fattispecie puntuali²¹⁴.

Le ultime tre eccezioni sembrano, almeno in parte, specificazioni o derivazioni del concetto di fondo di cui all'art. 8, par. 4, della Direttiva²¹⁵. Così, è possibile cogliere l'interesse pubblico nell'erogazione dell'assistenza sanitaria (lett. h); viene espressamente menzionato l'interesse pubblico, oggetto dei motivi del trattamento necessario nel settore della sanità pubblica (lett. i); e pure è espressamente richiamato l'interesse pubblico in relazione alla finalità di archiviazione (lett. j)²¹⁶.

Ma, andando per ordine, alla lett. h si introduce l'ipotesi di deroga della necessità del trattamento «per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali» o, come si è già ricordato, con una formula di sintesi, per 'finalità di cura'.

Oltreché «sulla base del diritto» tale ipotesi di trattamento necessario può aversi anche «conformemente a un contratto con un professionista della sanità». La fattispecie viene integrata da quanto disposto dal par. 3 dell'art. 9: la possibilità che i dati sensibili possano essere trattati per le finalità di cui alla lett. h è condizionata al fatto che siano trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza, in conformità al diritto dell'Unione o degli Stati membri, oppure alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti.

²¹² GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 379.

²¹³ È stato peraltro osservato, proprio in riferimento alla disciplina complessivamente dettata in tema di categorie particolari di dati personali, che il Regolamento n. 679 del 2016 si presenta in realtà come uno strumento normativo a metà strada fra un regolamento vero e proprio e una direttiva, nella misura in cui lascia comunque un consistente margine di intervento e di discrezionalità, in tal senso, agli Stati membri. VAN GYSEGHEM, *Les catégories particulières de données à caractère personnel*, in DE TERWANGNE e RO-SIER (a cura di), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR): analyse approfondie*, Bruxelles Larcier, 2018, 284.

²¹⁴ GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, cit., 175, il quale osserva anche la carenza della tecnica normativa.

²¹⁵ GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 379.

²¹⁶ Si noti anche che nella formulazione di queste eccezioni è rintracciabile la medesima espressione, «sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri» o «nazionale», comune a quella di cui alla lett. g, che viene quindi ad essere requisito trasversale a queste fattispecie, seppur declinato talvolta in modo differente, ora presentandosi senza ulteriori precisazioni (lett. h), ora accompagnandosi alla richiesta previsione di misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato (lett. i), ora qualificandosi come proporzionato alla finalità perseguita, nel rispetto dell'essenza del diritto alla protezione dei dati e con la previsione di misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (lett. j).

La finalità di cura non può dunque essere invocata da chi non sia vincolato al segreto, continuando ad applicarsi invece il divieto di trattamento. Dal momento che gli obblighi di segreto professionale tendono ad essere regolati dagli ordinamenti nazionali, il ricorrere delle condizioni di cui all'art. 9, par. 3, dipenderà maggiormente dalle legislazioni degli Stati membri e così pure l'applicabilità dell'eccezione²¹⁷, potendo generare ancora frammentazione normativa.

La necessità per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica è l'eccezione che fonda la lett. *i*. La disposizione menziona, a titolo di esempio, «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»²¹⁸.

In merito all'interpretazione della nozione di *sanità pubblica*, il considerando 54 rimanda alla «definizione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio: 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 a essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità»²¹⁹. Lo stesso considerando aggiunge, in relazione alle informazioni sulla salute, che il trattamento di questo tipo di dati sensibili, effettuato per motivi di interesse pubblico, «non dovrebbe comportare il trattamento dei dati personali per altre finalità da parte di terzi, quali datori di lavoro, compagnie di assicurazione e istituti di credito».

Sin d'ora si noti che, ove, in sostanza, trovino applicazione le deroghe di cui alle lett. *h* e *i* dell'art. 9, par. 2, l'interessato non può esercitare il diritto alla cancellazione dei dati, previsto e regolato ai paragrafi 1 e 2 dell'art. 17 del Regolamento, ai sensi del par. 3, lett. *c*, del medesimo articolo.

L'ultima eccezione della lista, quella di cui alla lett. *j*, è costituita dalla necessità a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici.

²¹⁷ *Ivi*, 380. Si rammenta che, ai sensi dell'art. 90, par. 1, del Regolamento, «gli Stati membri possono adottare norme specifiche per stabilire i poteri delle autorità di controllo di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettere e) e f), in relazione ai titolari del trattamento o ai responsabili del trattamento che sono soggetti, ai sensi del diritto dell'Unione o degli Stati membri o di norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, al segreto professionale o a un obbligo di segretezza equivalente, ove siano necessarie e proporzionate per conciliare il diritto alla protezione dei dati personali e l'obbligo di segretezza. Tali norme si applicano solo ai dati personali che il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento ha ricevuto o ha ottenuto in seguito a un'attività protetta da tale segreto professionale».

²¹⁸ A tale disposizione fa eco il considerando 52, laddove afferma che la deroga al divieto di trattare categorie particolari di dati personali andrebbe consentita relativamente ai trattamenti «per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta, la prevenzione o il controllo di malattie trasmissibili e altre minacce gravi alla salute. 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». Questa ipotesi è divenuta di grande attualità in seguito allo scoppio della pandemia di Covid-19 e al correlato stato di emergenza sanitaria.

²¹⁹ V. art. 3, lett. *c*, reg. Ce n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, *relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro*.

Il pubblico interesse, qui legato alle sole finalità di archiviazione, si sostanzia nel perseguimento di scopi di rilievo pubblico, mentre le finalità di ricerca e quelle statistiche non necessitano espressamente di essere ‘nel pubblico interesse’, potendo ciò significare che un interesse pubblico già è insito in questi fini²²⁰.

La lett. *j* richiede anche il rispetto del disposto dell’art. 89, par. 1, del Regolamento, secondo cui «il 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»²²¹.

Circa il trattamento di dati a fini di archiviazione, la tenuta di registri di interesse pubblico è menzionata al considerando 158, per cui le pubbliche autorità o gli organismi pubblici o privati che se ne occupano «dovrebbero essere servizi che, in virtù del diritto dell’Unione o degli Stati membri, hanno l’obbligo legale di acquisire, conservare, valutare, organizzare, descrivere, comunicare, promuovere, diffondere e fornire accesso a registri con un valore a lungo termine per l’interesse pubblico generale»²²².

Su come intendere il trattamento di dati personali ai fini di ricerca scientifica si esprime il considerando 159, affermando che esso «dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, oltre a tenere conto dell’obiettivo dell’Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell’articolo 179, paragrafo 1, TFUE. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell’interesse pubblico nel settore della sanità pubblica»²²³. Alla ricerca scientifica

²²⁰ Anche in questo caso il diritto dell’Unione o nazionale, alla base della deroga, dev’essere proporzionato alla finalità perseguita e rispettare l’essenza del diritto alla protezione dei dati.

²²¹ «Article 89 encompasses the processing of both personal data under Article 6 and special categories of personal data under Article 9. Article 89 does not by itself provide a legal basis for data processing». WIESE SVANBERG, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 89, 1245. Cfr. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Trento, 2021, 134 ss.

²²² Il considerando 158 aggiunge che «gli Stati membri dovrebbero inoltre essere autorizzati a prevedere il trattamento ulteriore dei dati personali per finalità di archiviazione, per esempio al fine di fornire specifiche informazioni connesse al comportamento politico sotto precedenti regimi statali totalitari, a genocidi, crimini contro l’umanità, in particolare l’Olocausto, o crimini di guerra».

²²³ Prosegue il considerando 159 precisando che «per rispondere alle specificità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbero applicarsi condizioni specifiche, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione o la diffusione in altra forma di dati personali nel contesto delle finalità di ricerca scientifica. Se il risultato della ricerca scientifica, in particolare nel contesto sanitario, costituisce motivo per ulteriori misure nell’interesse dell’interessato, le norme generali del presente regolamento dovrebbero applicarsi in vista di tali misure». Il par. 1 dell’art. 179 TFUE recita invece: «L’Unione si propone l’obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi dei trattati». In merito al consenso alla partecipazione ad

è affiancata, nelle disposizioni del Regolamento, la ricerca storica, comprendendo anche la ricerca a fini genealogici²²⁴.

Con riguardo al trattamento di dati personali a fini statistici, i contenuti statistici, il controllo dell'accesso, le specifiche per il trattamento dei dati personali per finalità statistiche e le misure adeguate per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato e per garantire il segreto statistico dovrebbero essere determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, secondo il considerando 162, ove, «per finalità statistiche si intende qualsiasi operazione di raccolta e trattamento di dati personali necessari alle indagini statistiche o alla produzione di risultati statistici»²²⁵.

2.2. Eccezioni come cause di giustificazione

Interrogarsi sulla natura delle ipotesi eccezionali elencate al par. 2 dell'art. 9 del Regolamento significa cercare di comprendere come la disciplina eurounitaria intenda il trattamento stesso di dati personali appartenenti alle categorie particolari.

L'interpretazione che meglio può spiegare il meccanismo sottostante all'applicazione delle fattispecie di deroga al divieto, tenendo conto del loro effetto e di come opera nei confronti del divieto stesso, sembra quella che accede alle eccezioni come cause di giustificazione²²⁶.

attività di ricerca scientifica nell'ambito di sperimentazioni cliniche, viene in rilievo, secondo quanto enunciato anche dal considerando 161, il Regolamento (UE) 2014/536 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*. Sulle interazioni fra il reg. Ue n. 536 del 2014 e il Regolamento generale sulla protezione dei dati si v. European Data Protection Board, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b))*, 23 gennaio 2020, in www.edpb.europa.eu. In senso critico, PORMEISTER, *The logical fallacies of the legal bases for data processing in and beyond clinical trials*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 2, 2022, 132 ss. Con specifico riguardo all'impatto della nanotecnologia, PICCINI, *Sperimentazione e nuove applicazioni biomediche: il caso delle nanotecnologie*, in LENTI, PALERMO FABRIS e ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 751 ss.

²²⁴ V. considerando 160.

²²⁵ Come chiarisce il considerando 162, «tali risultati statistici possono essere ulteriormente usati per finalità diverse, anche per finalità di ricerca scientifica. La finalità statistica implica che il risultato del trattamento per finalità statistiche non siano dati personali, ma dati aggregati, e che tale risultato o i dati personali non siano utilizzati a sostegno di misure o decisioni riguardanti persone fisiche specifiche».

²²⁶ A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, cit., 13; EAD., in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 243; DRUETTA, *op. cit.*, 93 ss. Con specifico riferimento alla fattispecie di cui all'art. 9, par. 2, lett. a, ossia il consenso esplicito dell'interessato, v. DE CRISTOFARO, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, in PERTOT (a cura di), *op. cit.*, 158. Cfr. BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, cit., 129, nt. 53. Per TUCCILLO, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, 152 ss., quelle dettate dal par. 2 dell'art. 9 si attergerebbero a integrazioni e specificazioni delle basi giuridiche come condizioni di liceità del trattamento.

Tale nozione, che trova collocazione sistematica nello studio dell'illecito – soprattutto in ambito penale²²⁷, ma anche nel diritto privato – è utilizzata per indicare fattispecie cui l'ordinamento ricollega l'effetto di escludere l'antigiuridicità²²⁸.

Così all'esimente del consenso dell'avente diritto si accosta il consenso esplicito dell'interessato²²⁹ di cui alla lett. *a* dell'art. 9, par. 2; all'esercizio di un diritto può ricollegarsi la fattispecie di cui alla lett. *f*, come diritto di difesa in sede giudiziaria, e, in senso lato, anche quella enunciata alla lett. *d*; allo stato di necessità, almeno in parte, la lett. *c*; all'adempimento di un dovere sono riconducibili le deroghe di cui alla lett. *b*, relativamente agli obblighi in materia di lavoro e sicurezza sociale, e, con un significato più ampio, quelle espresse alle lett. *g*, *h*, *i* e *j* in riferimento all'esigenza di tutela del superiore interesse pubblico a vantaggio della collettività²³⁰.

Il fatto che le fattispecie di deroga elencate al par. 2 dell'art. 9 si presentino come cause di giustificazione non significa che siano da classificare univocamente come tali, non implica cioè che ricorrano nella loro costruzione normativa tutti e soltanto gli elementi propri delle cause di esclusione dell'antigiuridicità. Significa piuttosto che paiono avere aspetti in comune con esse, condividendone il modo di funzionare, il senso all'interno dell'articolo stesso e del Regolamento. Non sembra, del resto, applicabile *in toto* ad esse la disciplina propria delle cause di giustificazione, considerate anche la complessità del tessuto normativo in cui si inseriscono e la sua specificità, che caratterizza la legislazione sulla protezione dei dati personali e che le distingue e le allontana dai concetti elaborati nel solco della tradizione. Così infatti non vi è un'ipotesi che si colleghi alla legittima difesa, mentre allo stato di necessità è solo per certi versi avvicinata l'esigenza alla base della lett. *c*, ma mancano i presupposti tipici di quell'esimente.

Il fatto che si presentino come cause di giustificazione comporta però che la condotta che si trovino appunto a giustificare si ponga, in un certo qual modo, in contrasto con l'ordinamento giuridico. È questo infatti il significato dell'antigiuridicità, la divergenza e il conflitto con i valori propri del sistema²³¹.

²²⁷ «L'espressione “cause di giustificazione” è la traduzione della corrispondente parola composta tedesca “*Rechtfertigungsgründe*” con cui si contrassegnano le cause di non punibilità che escludono l'antigiuridicità». P. MIELE, voce «Cause di giustificazione», in *Enc. del dir.*, VI, Milano, Giuffrè, 1960, 590.

²²⁸ V., *ex multis*, ZENO-ZENCOVICH, voce «Antigiuridicità», in BELVEDERE, GUASTINI, ZATTI e ZENO-ZENCOVICH, *Glossario*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 1994, 24 ss.; A. THIENE, nel *Commentario Cian-Trabucchi*, 14a ed., Padova, CEDAM, 2020, *sub* art. 2043, 2195. Cfr. DIURNI, *Gli stati di giustificazione nella responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2003.

²²⁹ L'assunto è oggetto di attenzione da tempo. In senso analogo a quello esposto, si v., per esempio, MIRABELLI, *Le posizioni soggettive nell'elaborazione elettronica dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 1993, 323. Per il vero, in relazione specificamente al consenso dell'interessato, sono sostenute svariate tesi, non sempre necessariamente in contrapposizione. A quella del consenso come esimente, accostabile a quella del consenso come atto autorizzativo, si aggiungono quella del consenso come atto riconducibile alla logica del negozio giuridico. Ma vi è anche chi ritiene non calzante un preciso inquadramento nelle categorie tradizionali. Per una ricostruzione, A. VIVARELLI, *Il consenso al trattamento dei dati personali nell'era digitale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019, 40 ss. Sul punto e sul tema del consenso si tornerà più diffusamente *infra*.

²³⁰ BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, cit., 129, nt. 53.

²³¹ Esponeva il problema dell'antigiuridicità e il dibattito fra le diverse concezioni, oggettiva e soggettiva, DELL'ANDRO, voce «Antigiuridicità», in *Enc. del dir.*, II, Milano, Giuffrè, 1958, 542 ss.

Si può intendere, in tale chiave di lettura, come sia astrattamente insita nel trattamento dei dati appartenenti alle particolari categorie una sorta di carica lesiva, una connotazione di pregiudizio all'interesse di cui il soggetto al quale si riferiscono i dati stessi è portatore²³².

Ulteriore problematica, in parte connessa, è quella inerente alla possibilità di classificare il trattamento dei dati come attività pericolosa. Che il trattamento di dati personali in genere non possa dirsi tale è la condivisibile conclusione cui è giunta da tempo la dottrina. Il dubbio, sollevato nell'esperienza giuridica italiana dapprima dall'art. 18 l. n. 675 del 1996 e poi dall'art. 15 del Codice della privacy – ora abrogato dal d.lgs. n. 101/2018 – il cui comma 1° richiamava l'art. 2050 c.c.²³³, è stato sciolto prevalendo la tesi per cui il trattamento dei dati personali può considerarsi un'attività neutra²³⁴.

Diversamente sarebbe a dirsi qualora il trattamento di dati potesse presentare un rischio elevato e ciò, in particolare, dipende dal contesto in cui i dati vengono trattati e dalle caratteristiche del trattamento stesso²³⁵.

Quando il trattamento, però, abbia ad oggetto non dati neutri, ma dati personali annoverabili fra le particolari categorie, esso può implicare, come già evidenziato, non un qualunque rischio, bensì un rischio *significativo* per i diritti e le libertà fondamentali del

²³² A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, cit., 13; EAD., in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 243. V. BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, cit., 129, nt. 53.

²³³ Art. 15, comma 1°, d.lgs. n. 196/2013: «Chiunque cagiona danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'articolo 2050 del Codice civile». La disposizione ricalca l'art. 18 l. n. 675/1996. Ma v. già RUFFOLO, *Dati personali: trattamento e responsabilità*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 283 ss., che riteneva che il riferimento all'art. 2050 c.c. fosse da intendere soltanto come indicazione della disciplina applicabile e concludeva, dopo aver rammentato la distinzione fra attività pericolosa e condotta pericolosa, a p. 286: «Le caratteristiche della fattispecie individuata dall'art. 18, evidentemente, corrispondono, infatti, in molti casi, più ad un'ipotesi di attività intrinsecamente innocue, seppure idonee a "danneggiare" per effetto della condotta "leggera" di chi le eserciti, che non alla figura tratteggiata con nettezza in sede codicistica». Cfr. SICA, in GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997, sub art. 18, 174 ss.

²³⁴ V., anche per riferimenti alla dottrina, RICCOBENE, *Il danno cagionato per effetto del trattamento e i diversi modelli risarcitori*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2058 ss.

²³⁵ Con riguardo al sistema della responsabilità civile proprio dell'ordinamento italiano, scriveva ZIVIZ, *Trattamento dei dati personali e responsabilità civile: il regime previsto dalla l. 675/96*, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 1300 s.: «In definitiva, l'attività di trattamento dei dati potrà essere considerata pericolosa – ai fini dell'applicazione dell'art. 2050 c.c. – per sua natura, in relazione al rischio che essa presenta di ledere i diritti fondamentali dell'interessato, vale a dire la persona (fisica, giuridica, ente o associazione) cui si riferiscono i dati personali». Sul pericolo come fatto potenzialmente dannoso, v. L. GAUDINO, *Il danno da pericolo*, in CENDON (a cura di), *Persona e danno*, vol. IV, *Casa, ambiente, tempo libero. Figure vecchie e nuove di illecito. L'ambiente di lavoro*, Milano, Giuffrè, 2004, 3243 ss.; ID., *Il danno da pericolo*, in CENDON (a cura di), *I danni risarcibili nella responsabilità civile*, vol. III, *Il danno extracontrattuale*, Torino, Utet, 2005, 53 ss. Cfr. NEGRO, *I danni da pericolo*, nel *Trattato dei nuovi danni*, diretto da Cendon, vol. II, *Malpractice medica. Prerogative della persona. Voci emergenti della responsabilità*, Padova, CEDAM, 2011, 919 ss.

soggetto interessato. Inoltre la natura di questi dati potrebbe essere in grado di determinare essa sola un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone: è quanto avviene con riferimento ai trattamenti effettuati su larga scala²³⁶.

Tale trattamento, perciò, è più vicino alla qualificazione di attività pericolosa.

2.3. *La struttura della norma*

Le eccezioni al divieto di cui al par. 1 dell'art. 9, elencate al par. 2 possono suddividersi generalmente in due gruppi²³⁷: uno attinente alla persona dell'interessato e l'altro composto da una variegata congerie di vicende fondate su una base giuridica, ossia su presupposti normativamente individuati dal diritto dello Stato nazionale o dell'Unione.

Nel primo gruppo rientrano il consenso dell'interessato (lett. *a*) e l'ipotesi del trattamento riguardante dati personali da egli resi manifestamente pubblici (lett. *e*). Nel secondo gruppo invece si annoverano i restanti casi, ossia quelli previsti dalle lettere *b*, *c*, *d*, *f*, *g*, *h*, *i* e *j*.

Si osserva che il consenso dell'interessato, pur qualificato come 'esplicito' e nonostante la sua collocazione, in apertura dell'elenco, è posto sullo stesso piano delle altre ipotesi di deroga al divieto, come nel contesto delle condizioni di liceità del trattamento di cui all'art. 6, anche nell'art. 9. Questo, come si avrà modo di vedere, seppur ridimensiona il ruolo che formalmente può assumere verso le operazioni aventi ad oggetto dati sensibili, non ne azzera il valore di strumento dell'autodeterminazione della persona²³⁸.

Complessivamente, il notevole numero di eccezioni ulteriori rispetto a quella data dalla volontà della persona e la genericità di alcune loro formulazioni potrebbero *prima facie* avvalorare la tesi per cui, in realtà, è possibile leggere a rovescio il rapporto regola-eccezione contenuto nell'art. 9, nel senso che il trattamento di dati personali appartenenti alle particolari categorie è consentito, a meno che non ricada in circostanze estranee a quelle descritte nel par. 2²³⁹.

²³⁶ Ciò si può dedurre dal disposto dell'art. 35, par. 3, lett. *b*, che richiede sempre per questi trattamenti la valutazione d'impatto. Ma un rischio elevato può aversi anche in circostanze diverse. Cfr. Gruppo Articolo 29, *Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679*, cit., 9 ss.

²³⁷ DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 242 ss.

²³⁸ A. THIENE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 245.

²³⁹ Con riguardo al quadro normativo proprio dell'ordinamento italiano, rileva CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, cit., 16: «È agevole constatare come dalla lettura dell'ipotesi di cui alla lett. a) del par. 2 dell'art. 9 si ricavi la regola che il trattamento dei dati sensibili è consentito, tra l'altro, quando l'interessato abbia prestato il proprio esplicito consenso per una o più finalità specifiche. Regola che dunque ribalta il precetto sul divieto perentorio e supera l'impostazione di cui al codice del 2003 – che invece condizionava il trattamento dei dati sensibili al consenso scritto dell'interessato e soprattutto alla previa autorizzazione del Garante – sicché in definitiva, in forza dell'ulteriore condizione dettata nella medesima proposizione normativa, finisce per affermare un precetto di diverso tenore: il trattamento dei dati sensibili è consentito quando, tra l'altro, l'interessato abbia prestato il proprio consenso per una o più finalità specifiche, a meno che il diritto europeo o nazionale non vietino comunque esplicitamente il trattamento».

Questa impostazione non è sostenibile, in primo luogo perché, come anticipato, la logica sottesa alla disciplina relativa al trattamento dei dati sensibili è diversa da quella che vale per i dati neutri. Valutazioni di tipo economico, se anche possono fare ingresso, non possono però assorbire il delicato equilibrio costruito per la tutela della persona, non solo nel suo diritto alla riservatezza, ma anche e soprattutto nel godimento dei suoi diritti fondamentali e nella garanzia di eguaglianza, diversamente da quanto accade per i dati personali estranei alle categorie particolari. La circolazione ottimale di tali categorie di dati non corrisponde a una libertà massima di circolazione sempre e comunque, bensì al minimo essenziale necessario al soddisfacimento delle differenti esigenze di cui le ipotesi eccezionali sono espressione e, in ogni caso, tenendo conto della loro sensibilità.

In secondo luogo, va evidenziato il requisito della necessità che contraddistingue le eccezioni appartenenti al secondo gruppo²⁴⁰. Queste fattispecie, infatti, pur tra loro eterogenee, sono accomunate dal fatto di consistere in previsioni normative atte a fondare e legittimare il trattamento di dati sensibili in presenza di specifiche situazioni di necessità²⁴¹.

Trattasi in sostanza di ipotesi di trattamento ‘necessitato’²⁴², che, in quanto tale, non soggiace al divieto sancito dal par. 1. Di conseguenza, qualora manchi la necessità, a trovare applicazione sarà ancora lo stesso divieto. Così, ad esempio, se anche un trattamento di dati che rivelino l’appartenenza sindacale, pur autorizzato da un contratto collettivo e «in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato», servisse per l’assolvimento di un obbligo specifico del titolare del trattamento in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, ma non fosse a ciò effettivamente necessario, bensì solo conveniente, resterebbe un trattamento di dati personali vietato. Oppure, qualora un trattamento di dati relativi alla salute, anche se sulla base del diritto dell’Unione o dello Stato membro, fosse utile per ragioni di protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ma non per questo necessario, sarebbe ancora vietato²⁴³.

²⁴⁰ Il requisito della necessità è presente anche nelle condizioni di liceità del trattamento di cui all’art. 6 del Regolamento, ma va ricordato che il par. 1 di quell’articolo non si apre con un divieto di trattare i dati personali, bensì con l’affermazione per cui «il trattamento è lecito» al ricorrere di quelle condizioni elencate. La struttura di quella norma, anche se per certi versi simile a quella dell’art. 9, non è identica a questa, rispondendo peraltro, come anticipato, a una logica diversa, considerato anche lo speciale rapporto fra dati sensibili e diritti e libertà fondamentali della persona.

²⁴¹ L’obiezione per cui tale considerazione sarebbe smentita dal fatto che la lett. *d* del par. 2 si sottrae a questa connotazione non pare sufficiente ad inficiare l’assunto per cui il requisito della necessità proprio di queste fattispecie determini una deroga al divieto estremamente circoscritta, appunto ‘eccezionale’, per non dire straordinaria. La stessa lett. *d*, peraltro, come già evidenziato, contempla un’eccezione la cui applicazione risulta condizionata al ricorrere di una serie di elementi non trascurabile e che a sua volta richiama il consenso dell’interessato.

²⁴² DELL’UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., 243 ss.

²⁴³ Ma l’assunto può valere a maggior ragione se si considera la portata del corrispondente requisito di cui all’art. 6 del Regolamento. «Il parametro della necessità del trattamento entra dunque a comporre (al di fuori del consenso) la stessa nozione di liceità. [...] Dovrà dunque ritenersi esclusa la liceità di un trattamento quando le finalità prescelte possano essere raggiunte in maniera alternativa, senza ricorrere all’impiego di dati personali, anche nel rispetto del principio di minimizzazione di cui all’art. 5 GDPR». POLETTI, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 194 s.; EAD., *Le condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in CATERINA (a cura di), *GDPR tra*

Infine, una lettura come quella menzionata, che proponga cioè il rovesciamento del rapporto regola-eccezione, implicherebbe un sostanziale disconoscimento della natura eccezionale appunto delle fattispecie enumerate dal par. 2 e contestualmente ne costituirebbe una generale interpretazione estensiva.

L'unica interpretazione che si può astrattamente ammettere è invece quella che non estenda il significato delle fattispecie derogatorie riducendo la portata della regola. Perciò, trattandosi di eccezioni a un divieto, è ammissibile l'interpretazione restrittiva²⁴⁴, mentre quella estensiva andrà esclusa – sempre senza compromettere in concreto la finalità peculiare di ogni singola eccezione – laddove determini una riduzione del perimetro dei trattamenti vietati, con maggior pregiudizio anche solo potenziale per la persona.

Nell'ordinamento italiano, tale criterio interpretativo deriva dal disposto dell'art. 14 delle c.d. preleggi. Come chiarito dalla giurisprudenza di legittimità, l'interpretazione estensiva di disposizioni eccezionali non è da escludere aprioristicamente, ma trova spazio solo laddove non restringa l'applicazione della regola producendo eccezioni nuove e rispetti la *ratio* sottesa all'eccezione stessa²⁴⁵.

Il diritto eurounitario conosce l'analogo criterio che vale ad interpretare le disposizioni degli atti normativi dell'Unione²⁴⁶. Per la Corte di giustizia «una deroga a una regola generale deve, in linea di principio, essere interpretata restrittivamente»²⁴⁷. Il correttivo a

novità e discontinuità, in *Giur. it.*, 2019, 2784. V. anche, e per ulteriori riferimenti, THOBANI, *Richieste preventive di consenso al trattamento dei dati: quando la cautela rischia di essere eccessiva*, in *Dir. inf.*, 2020, 502 s. Offriva un'interpretazione alquanto rigorosa del parallelo parametro di cui all'art. 7 della Direttiva il Gruppo Articolo 29, *Parere 6/2014 sul concetto di interesse legittimo del responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 95/46/CE*, 9 aprile 2014, WP217. Cfr. Corte giust. UE, 16.12.2008, causa C-524/06 (*Huber*), in *curia.europa.eu*.

²⁴⁴ A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, cit., 13; EAD., in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 243. V. anche, in relazione alle eccezioni al divieto, nelle disposizioni di cui all'art. 8 della Direttiva del 1995, Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, 15 febbraio 2007, WP 131, 8, secondo cui «tutte queste deroghe sono limitate, esaustive, e devono essere interpretate in modo restrittivo».

²⁴⁵ «L'interpretazione estensiva di disposizioni “eccezionali” o “derogatorie” [...], se pur in astratto non preclusa, deve ritenersi comunque circoscritta alle ipotesi in cui il plus di significato, che si intenda attribuire alla norma interpretata, non riduca la portata della regola con l'introduzione di nuove eccezioni, bensì si limiti ad individuare nel contenuto implicito di una eccezione già codificata altra fattispecie avente identità di ratio con quella espressamente contemplata». Cass., 1.9.1999, n. 9205, in *Giust. civ. Mass.*, 1999, 1881.

²⁴⁶ Sull'interpretazione dei testi normativi del diritto (allora) comunitario, v. RUSSO, *L'interpretazione dei testi normativi comunitari*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 2008, e, in particolare, sul rapporto fra le regole interpretative del nostro sistema e i testi normativi comunitari, pp. 187 ss. Cfr. P. PERLINGIERI, *Diritto comunitario e legalità costituzionale. Per un sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1992, spec. 133 ss.

²⁴⁷ Corte giust. UE, 29.7.2019, causa C-469/17 (*Funke Medien*), in *Dir. inf.*, 2019, 1028, punto 69; Corte giust. UE, 29.7.2019, causa C-516-17 (*Spiegel Online*), in *Giur. comm.*, 2021, 718 ss., con nota di TRERÈ, *Eccezioni al diritto d'autore in materia di citazioni e resoconti di attualità*, punto 53. Commentano le pronunce GEIGER e IZYUMENKO, *The Constitutionalization of Intellectual Property Law in the EU and the Funke Medien, Pelham and Spiegel Online Decisions of the CJEU: Progress, but Still Some Way to Go!*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 51, 2020, 282 ss.; SGANGA, *A Decade of Fair Balance Doctrine, and How to Fix It: Copyright Versus Fundamental Rights Before the CJEU from Promusicae to Funke Medien, Pelham and Spiegel Online*, in *European Intellectual Property*

questa asserzione è dato dal principio dell'effetto utile²⁴⁸, per cui, «allorché una disposizione di diritto comunitario è suscettibile di svariate interpretazioni delle quali una sola idonea a salvaguardare l'effetto utile della norma, è a questa che occorre dare priorità»²⁴⁹.

In tale ottica, le ipotesi elencate al par. 2 dell'art. 9 del Regolamento vanno interpretate, come eccezioni, in modo restrittivo, salvo che solo un'interpretazione diversa sia adeguata a preservarne l'effetto utile. La salvaguardia dell'effetto utile implicherà il rispetto della *ratio* tanto della disposizione derogatoria quanto di quella derogabile, diversamente non potendo ammettersi la vanificazione dello scopo della regola, in questo caso del divieto di cui al par. 1.

Se è dunque da scartare l'impostazione che, in merito al trattamento di particolari categorie di dati personali, apre al capovolgimento del rapporto fra il divieto e le ipotesi di deroga, si deve altresì accantonare quella che, assolutizzando la proibizione, inibisce qualsivoglia trattamento fornendo delle eccezioni una lettura a tal punto riduzionistica da impedire il soddisfacimento delle esigenze alla base delle eccezioni contemplate. Come anticipato, infatti, il diritto alla protezione dei dati personali ha una funzione sociale, che non può essere frustrata da miopi applicazioni della norma.

Il diritto alla riservatezza – pure abbinato alla garanzia dell'eguaglianza, com'è nel divieto di trattamento di dati sensibili – dev'essere temperato con ulteriori diritti fondamentali e tale temperamento dovrà aversi conformemente al principio di proporzionalità²⁵⁰.

Review, vol. 11, 2019, 683 ss.; SNIJDERS e VAN DEURSEN, *The Road Not Taken – the CJEU Sheds Light on the Role of Fundamental Rights in the European Copyright Framework – a Case Note on the Pelham, Spiegel Online and Funke Medien Decisions*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 50, 2019, 1176 ss. Sull'interpretazione restrittiva delle eccezioni v. anche, in tema di accesso ai documenti, Corte giust. UE, 4.9.2018, causa C-57/16 P (*ClientEarth*), in *Foro amm.*, 2018, 1423.

²⁴⁸ L'osservazione, resa nel contesto della disciplina sul diritto d'autore, è contenuta nelle menzionate sentenze, in parte “gemelle”, della Corte di giustizia del 29 luglio 2019, cause C-469/17 e C-516/17, rispettivamente ai punti 71 e 55.

²⁴⁹ Corte giust. UE, 14.10.1999, causa C-223/98 (*Adidas*), in *Rass. avv. Stato*, 2000, I, 98, con nota di FIUMARA, punto 24. V., *ex multis*, TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, 7a ed., Padova, CEDAM, 2012, 109: «Un principio sovente utilizzato come chiave di lettura delle norme comunitarie è quello dell'*effetto utile*, che impone un'applicazione o anche una interpretazione delle stesse che sia funzionale al raggiungimento delle loro finalità». Tale interpretazione funzionale, secondo PESCE, *Il principio dell'effetto utile e la tutela dei diritti nella giurisprudenza dell'Unione*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2014, 361, «richiede piena conoscenza del testo legislativo e degli obiettivi ivi fissati e determina [...] il senso della disposizione come dell'intero *corpus* normativo, non senza risolvere le problematiche del caso dovute all'intrinseca relatività e alla necessaria contestualizzazione giuridica e storico-politica, o tralasciarne gli aspetti socio-politici ed economici».

²⁵⁰ CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, cit., 246. Per Cass., 20.5.2015, n. 10280, in *Danno e resp.*, 2015, 969, il diritto comunitario «non ha mai posto un divieto assoluto e sacrale di uso dei dati anche sensibili, ma al contrario l'ha consentito espressamente per l'adempimento di obblighi contrattuali o scaturenti dalla legge, e comunque per finalità di interesse pubblico [...]. E nell'interpretazione di tali principi, la Corte di giustizia dell'Unione Europea ha ripetutamente affermato che la deroga al divieto di trattamento di dati personali senza il consenso dell'interessato è legittima, se finalizzata a perseguire interessi pubblici “proporzionali e necessari” rispetto al sacrificio imposto al diritto alla riservatezza». I giudici di legittimità richiamano la giurisprudenza della Corte di giustizia osservando che tale conclusione è coerente con l'art. 8, comma 2°, CEDU. V. Corte giust. UE, 20.5.2003, causa C-465/00 (*Rechnungshof*), in *Eur. e dir. priv.*, 2004, 691, con nota di MORMILE, *Trattamento dei dati personali per finalità pubbliche: il giudice del rinvio arbitro di un difficile bilanciamento*. Nella sentenza *La*

La disciplina sulla protezione dei dati personali, in ogni caso, va applicata, anche in relazione al trattamento di particolari categorie di dati, nella sua interezza. Così il considerando 51 aggiunge che, «oltre ai requisiti specifici per tale trattamento, dovrebbero applicarsi i principi generali e altre norme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda le condizioni per il trattamento lecito».

L'effetto dell'applicazione di una delle eccezioni enumerate è, essenzialmente, quello di far caducare, per lo specifico trattamento di dati in questione, il divieto di cui al par. 1 dell'art. 9, senza intaccare l'applicazione del residuo impianto normativo, con la conseguenza che resteranno applicabili, in linea di principio, tutte le altre norme in qualche modo connesse alla fattispecie. Così non cesseranno di applicarsi gli artt. 5 e 6 del Regolamento, in relazione alla liceità del trattamento.

La questione relativa alla possibilità che l'art. 9 costituisca una base giuridica separata ed autonoma per il trattamento di questi dati personali, quindi idonea a prescindere dai requisiti di liceità previsti da altre disposizioni, è stata risolta in senso negativo dalla Commissione²⁵¹. Analogamente il Comitato europeo per la protezione dei dati, nelle Linee guida sul trattamento di dati personali attraverso dispositivi video adottate nel 2020, ha affermato che, «se un sistema di videosorveglianza è utilizzato per trattare categorie particolari di dati, il titolare del trattamento deve individuare sia un'eccezione che consenta il trattamento di categorie particolari di dati ai sensi dell'articolo 9 (vale a dire un'esenzione dal divieto generale di trattare categorie particolari di dati) sia una base giuridica ai sensi dell'articolo 6»²⁵².

Quadrature du Net, in relazione all'art. 15, par. 1, della Direttiva 2002/58/CE, che, richiamando anche l'art. 13 della Direttiva n. 46 del 1995, prevede la possibilità per gli Stati membri di derogare alla disciplina eurounitaria, la Corte di giustizia ha avuto modo di affermare che, «per soddisfare il requisito di proporzionalità, una normativa deve prevedere norme chiare e precise che disciplinino la portata e l'applicazione della misura considerata e fissino un minimo di requisiti, di modo che le persone i cui dati personali sono oggetto di attenzione dispongano di garanzie sufficienti che consentano di proteggere efficacemente tali dati contro i rischi di abuso. Detta normativa deve essere giuridicamente vincolante nell'ambito dell'ordinamento nazionale e, in particolare, indicare in quali circostanze e a quali condizioni una misura che prevede il trattamento di siffatti dati possa essere adottata, garantendo così che l'ingerenza sia limitata allo stretto necessario. La necessità di disporre di siffatte garanzie è tanto più importante allorché i dati personali sono soggetti a trattamento automatizzato, in particolare quando esiste un rischio considerevole di accesso illecito ai dati stessi. Tali considerazioni valgono segnatamente quando è in gioco la protezione di quella categoria particolare di dati personali che sono i dati sensibili». Corte giust. UE, 6.10.2020, cit., punto 132. V. CAROTTI, *Il trattamento dei dati personali dinanzi alla Corte di giustizia: un anno difficile*, cit., 481 ss. Cfr. Corte giust. UE, 21.12.2016, cit.

²⁵¹ Per il gruppo di esperti della Commissione il trattamento di particolari categorie di dati personali deve essere «*always supported by a legal basis in Article 6*». Commission expert group on the Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680, Minutes of the second meeting, 10 ottobre 2016, in *www.ec.europa.eu*, 2. V. GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 376. Cfr. KÜHLING *et al.*, *op. cit.*, 54. In termini dubitativi, POLETTI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 192 s. Cfr. Gruppo Articolo 29, *Parere 6/2014 sul concetto di interesse legittimo del responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 95/46/CE*, cit., 17 ss., sul rapporto fra artt. 7 e 8 della Direttiva.

²⁵² European Data Protection Board, *Linee guida 3/2019 sul trattamento dei dati personali attraverso dispositivi video. Versione 2.0*, cit., 18. Cfr., anche per riferimenti alla dottrina tedesca, SPIECKER GEN. DÖHMANN, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the German health system*, in FARES (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 90.

È vero che le condizioni di liceità di cui all'art. 6, par. 1, sembrano sovrapposte o assorbite dalle ipotesi elencate al par. 2 dell'art. 9²⁵³, ciononostante esse si collocano su piani diversi e non si possono escludere casi in cui, pur essendo derogato il divieto sancito al par. 1 dell'art. 9, possa mancare la condizione di liceità *ex art. 6*. Si pensi, ad esempio, al trattamento effettuato da una associazione verso i dati relativi ai suoi membri che ne rivelino il credo religioso, conformemente alla lett. *d* del par. 2 dell'art. 9, pur non trattandosi di un trattamento acconsentito dall'interessato né necessario per gli scopi dettati dalle condizioni di liceità di cui all'art. 6: in questo caso si avrebbe comunque un illecito trattamento di dati personali. Oppure ancora, si pensi a un trattamento di dati relativi alla salute resi manifestamente pubblici dall'interessato, ai sensi della lett. *e* dell'art. 9, par. 2, cui però il soggetto non abbia espresso un consenso in relazione alla finalità specifica e che non sia necessario, secondo le lett. *da b a f*, dell'art. 6: anche in questa circostanza, pur essendo derogato il divieto *ex art. 9*, il trattamento sarebbe illecito.

In altri termini, sono richieste sia le une che le altre affinché non si configuri una violazione del Regolamento.

Il trattamento di dati personali che avvenga in assenza di condizioni di liceità è illecito, ma non può qualificarsi come tale negli stessi termini in cui può dirsi il trattamento dei dati sensibili che non trovi giustificazione in una delle eccezioni previste, piuttosto può considerarsi privo di legittimazione²⁵⁴. Illecito sarà il trattamento di dati sensibili che violi il divieto di cui all'art. 9, par. 1, senza che ricorra una deroga ai sensi del par. 2, e illecito sarà il trattamento di dati sensibili che, pur in presenza di un'ipotesi concreta riconducibile all'elenco di eccezioni di cui al par. 2, sia sprovvisto di una base giuridica, tra quelle enunciate all'art. 6 come condizioni di liceità, ma si tratterà di fattispecie di illiceità logicamente e strutturalmente distinte, espressive pure di un diverso disvalore²⁵⁵.

Parlare quindi di un 'doppio divieto' di trattamento dei dati appartenenti alle particolari categorie risulta impreciso e forse inesatto, dal momento che un divieto vero e proprio è sancito solo dall'art. 9, mentre non si ritrova nel testo degli artt. 5 o 6, tuttavia l'espressione rende l'idea del duplice ordine di elementi che devono sussistere affinché un trattamento di dati sensibili possa dirsi lecito.

La molteplicità, tuttavia, dei casi che possono rientrare tanto nelle condizioni di liceità quanto nelle eccezioni al divieto di trattamento tende a coprire un numero ragguar-

²⁵³ Così, ad esempio, il consenso esplicito dell'interessato per una finalità specifica fungerà da eccezione al divieto *ex art. 9*, par. 2, lett. *a*, e insieme da condizione di liceità *ex art. 6*, par. 1, lett. *a*; oppure la necessità di tutelare un interesse vitale dell'interessato, qualora si trovi nell'incapacità di prestare il proprio consenso, consentirà la deroga al divieto di trattamento ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. *c*, e contemporaneamente soddisferà la condizione di liceità di cui all'art. 6, par. 1, lett. *d*.

²⁵⁴ Allo stesso modo non si possono accostare le condizioni di liceità del trattamento di dati personali alle cause di giustificazione, come invece si ammette per le eccezioni al divieto di trattamento di dati sensibili. Al riguardo v. *supra*.

²⁵⁵ A ciò deve aggiungersi il necessario rispetto, in generale, del principio di liceità, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento, che, come accennato, costituisce un elemento in parte distinto che deve caratterizzare qualsiasi trattamento di dati personali. V. Corte giust. UE, 24.9.2019, cit., spec. il punto 64.

devole di trattamenti di dati, a tal punto che verrebbe da pensare, com'è stato fatto considerando nel suo insieme la passata normativa nazionale in materia²⁵⁶, che si tratti di regole ideate più per le banche dati e i soggetti titolari del trattamento, per consentirne le attività, che per tutelare la riservatezza e i diritti fondamentali della persona interessata.

Peraltro, il sistema costruito dal par. 2 e trasmesso all'intero art. 9 sembra sfumare quando non mancare²⁵⁷, nella misura in cui la formulazione delle eccezioni sembra ora sottendere l'approccio casistico ora l'intento di delineare percorsi alternativi di portata generale che sottraggano un trattamento di dati personali al divieto, delineare ora fattispecie puntuali ora disposizioni di più ampio respiro simili a clausole generali. Questa lista, che tiene insieme i suoi elementi per l'effetto che producono e per l'intenzione, pur buona, di ritagliare uno spazio alla funzione sociale del trattamento di dati sensibili, è il 'non sistema' delle eccezioni, che replica, non senza divergenze e con maggiori ipotesi di deroga, l'opzione compiuta nel 1995 dalla Direttiva n. 46.

La regola del divieto va infine integrata, nella trama dispositiva dell'art. 9, con quanto previsto al par. 4. Apprendo tale disposizione alla discrezionalità degli Stati, non è possibile immaginare un unico e definitivo completamento del divieto.

Proprio per quanto attiene ai dati relativi alla salute, ai dati genetici e biometrici, la ricostruzione della regola andrà quindi operata sempre volgendo lo sguardo al diritto interno, per indagare l'esistenza di condizioni ulteriori, mantenute o introdotte dagli Stati membri.

Il trattamento di queste tipologie di dati sensibili deve rispettare anche queste disposizioni aggiuntive, che trovano copertura eurounitaria, all'art. 9, par. 4. Dunque, un trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute posto in essere in violazione di tali ulteriori condizioni può ritenersi altrettanto illecito.

Perciò, se uno Stato, ad esempio, introducesse una limitazione al trattamento di dati sanitari legata alla volontà del soggetto, come un meccanismo di *opt-out* rispetto a trattamenti svolti attraverso sistemi di cartelle cliniche, e tale limitazione – tale dissenso manifestato – non fosse rispettata, si configurerebbe una violazione e il trattamento di dati personali sarebbe illecito.

3. Sanzioni

²⁵⁶ «Più che una legge a tutela della privacy, la l.n.675 si atteggia come un vero e proprio sottosistema legislativo volto a regolare ed a legittimare l'attività dei soggetti che professionalmente svolgono attività di raccolta ed elaborazione di dati personali, onde evitare che proprio l'esperimento delle azioni di tutela della privacy possa porre nel nulla tale attività. Un meccanismo analogo a quello di cui all'art. 1341, 2° comma, in virtù del quale il consenso impedisce l'inefficacia della clausola vessatoria. Alla stessa maniera, il consenso alla raccolta e all'uso dei dati personali fa sì che l'una e l'altro non possano poi essere resi inefficaci o impediti. Dunque, più che una normativa a tutela della privacy, la legge n. 675/96 si configura come normativa posta a tutela dell'attività delle banche dati, per garantirne, in definitiva, una sorta di immunità». CAMARDI, *Mercato delle informazioni e privacy. Riflessioni generali sulla l. n. 675/1996*, cit., 1062. Cfr. F. PIRAINO, *La liceità e la correttezza*, cit., 799 s.

²⁵⁷ GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, cit., 188 ss., ipotizza criticamente l'adozione da parte del legislatore europeo di una logica c.d. *fuzzy*. Cfr. BUSACCA, *Le "categorie particolari di dati" ex art. 9 GDPR. Divieti, eccezioni e limiti alle attività di trattamento*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, 36 ss., spec. 51.

Il reg. Ue 2016/679 predispone una disciplina apposita inerente agli strumenti sanzionatori applicabili in caso di illecito trattamento di dati personali, al Capo VIII, “Mezzi di ricorso, responsabilità e sanzioni”. Trattasi di un insieme di regole notevolmente più corposo di quanto era invece contemplato corrispondentemente dalla Direttiva del 1995, il cui Capo III, “Ricorsi giurisdizionali, responsabilità e sanzioni”, conteneva solamente tre articoli²⁵⁸.

L’impianto di questo sistema sanzionatorio è costruito attorno al ruolo dell’autorità di controllo²⁵⁹. Essa è definita all’art. 4, n. 21), come «l’autorità pubblica indipendente istituita da uno Stato membro ai sensi dell’articolo 51» e le norme che la regolano sono quelle del Capo VI, “Autorità di controllo indipendenti”²⁶⁰.

²⁵⁸ COTTU, *L’impatto del Regolamento generale sulla protezione dei dati sul sistema punitivo a livello eurounitario e sovranazionale*, in MANTELEO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 263 ss.

²⁵⁹ All’autorità di controllo è dedicata una parte considerevole del preambolo. Tra i considerando più rilevanti in termini di inquadramento del ruolo dell’autorità si ricordano il 117 e il 129, secondo i quali, rispettivamente, «l’istituzione di autorità di controllo a cui è conferito il potere di eseguire i loro compiti ed esercitare i loro poteri in totale indipendenza in ciascuno Stato membro è un elemento essenziale della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali. Gli Stati membri dovrebbero poter istituire più di una autorità di controllo, al fine di rispecchiare la loro struttura costituzionale, organizzativa e amministrativa»; e, «al fine di garantire un monitoraggio e un’applicazione coerenti del presente regolamento in tutta l’Unione, le autorità di controllo dovrebbero avere in ciascuno Stato membro gli stessi compiti e poteri effettivi, fra cui poteri di indagine, poteri correttivi e sanzionatori, e poteri autorizzativi e consultivi, segnatamente in caso di reclamo proposto da persone fisiche, e fatti salvi i poteri delle autorità preposte all’esercizio dell’azione penale ai sensi del diritto degli Stati membri, il potere di intentare un’azione e di agire in sede giudiziale o stragiudiziale in caso di violazione del presente regolamento. Tali poteri dovrebbero includere anche il potere di imporre una limitazione provvisoria o definitiva al trattamento, incluso il divieto di trattamento. Gli Stati membri possono precisare altri compiti connessi alla protezione dei dati personali ai sensi del presente regolamento. È opportuno che i poteri delle autorità di controllo siano esercitati nel rispetto di garanzie procedurali adeguate previste dal diritto dell’Unione e degli Stati membri, in modo imparziale ed equo ed entro un termine ragionevole. In particolare ogni misura dovrebbe essere appropriata, necessaria e proporzionata al fine di assicurare la conformità al presente regolamento, tenuto conto delle circostanze di ciascun singolo caso, rispettare il diritto di ogni persona di essere ascoltata prima che nei suoi confronti sia adottato un provvedimento individuale che le rechi pregiudizio ed evitare costi superflui ed eccessivi disagi per le persone interessate. I poteri di indagine per quanto riguarda l’accesso ai locali dovrebbero essere esercitati nel rispetto dei requisiti specifici previsti dal diritto processuale degli Stati membri, quale l’obbligo di ottenere un’autorizzazione giudiziaria preliminare. Ogni misura giuridicamente vincolante dell’autorità di controllo dovrebbe avere forma scritta, essere chiara e univoca, riportare l’autorità di controllo che ha adottato la misura e la relativa data di adozione, recare la firma del responsabile o di un membro dell’autorità di controllo da lui autorizzata, precisare i motivi della misura e fare riferimento al diritto a un ricorso effettivo. Ciò non dovrebbe precludere requisiti supplementari ai sensi del diritto processuale degli Stati membri. L’adozione di una decisione giuridicamente vincolante implica che essa può essere soggetta a controllo giurisdizionale nello Stato membro dell’autorità di controllo che ha adottato la decisione».

²⁶⁰ In arg. GUARDIGLI, *Le autorità di controllo: dalla Direttiva 95/46/CE al Regolamento n. 679/2016*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 662 ss.; EAD., *Il Garante per la protezione dei dati e la cooperazione fra Autorità Garanti*. Sez. I: *le Autorità di controllo*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 489 ss.; BUSIA, *Il ruolo dell’autorità indipendente per la protezione dei dati personali*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 293 ss. Alla cooperazione reciproca con la capofila cui sono tenute le autorità di controllo, sono dedicati gli artt. 60 ss. del Regolamento. V. ESPOSITO, *Il Garante per la protezione dei dati e la cooperazione fra Autorità Garanti*. Sez. II: *il trattamento transfrontaliero e la cooperazione tra Autorità Garanti*, *ivi*, 516 ss. Cfr. MACCHIA e FIGLIOLIA, *Autorità per la privacy e Comitato europeo nel quadro del General Data Protection Regulation*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2018, 423 ss. Ai sensi dell’art. 63, al fine di contribuire all’applicazione

Secondo il par. 1 dell'art. 51, ogni Stato membro dispone che una o più autorità pubbliche indipendenti siano incaricate di *sorvegliare* l'applicazione del Regolamento «al fine di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento e di agevolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione».

I compiti e i poteri delle autorità di controllo sono enunciati rispettivamente agli artt. 57 e 58. Oltre al compito di sorvegliare e assicurare l'applicazione del Regolamento, ribadito al par. 1, lett. *a*, dell'art. 57, si annoverano compiti di promozione della consapevolezza delle norme sulla protezione dei dati personali, di incoraggiamento dell'elaborazione dei codici di condotta e dell'istituzione di meccanismi di certificazione della protezione dei dati, compiti consultivi e di indagine, oltre a «qualsiasi altro compito legato alla protezione dei dati personali» (lett. *v*). Fra i poteri si distinguono, all'art. 58, quelli autorizzativi e consultivi (par. 3), quelli di indagine (par. 1) e quelli appunto correttivi e sanzionatori (par. 2). Tra questi rileva in particolare il potere di infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria *ex art. 83*, oltre alle altre misure di cui al par. 2, «o in luogo di tali misure, in funzione delle circostanze di ogni singolo caso» (lett. *i*).

È compito del Comitato europeo per la protezione dei dati, ai sensi dell'art. 70, par. 1, lett. *k*, l'elaborazione di linee guida sull'applicazione delle misure di cui all'art. 58, paragrafi 1, 2 e 3, e sulla previsione delle sanzioni amministrative pecuniarie ai sensi dell'art. 83²⁶¹.

L'art. 83, par. 8, in linea con i principi sanciti dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, rispettivamente agli artt. 6 e 47, prevede che l'esercizio da parte dell'autorità di controllo dei poteri attribuitile dallo stesso articolo «è soggetto a garanzie procedurali adeguate in conformità del diritto dell'Unione e degli Stati membri, inclusi il ricorso giurisdizionale effettivo e il giusto processo».

L'attivazione dell'autorità di controllo per la violazione delle norme a tutela dei dati personali, quando non sia d'ufficio, avviene a seguito della notifica da parte del titolare del trattamento o su reclamo dell'interessato.

L'art. 33, par. 1, dispone infatti che il titolare del trattamento, in caso di violazione, provveda a notificarla all'autorità di controllo competente senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro settantadue ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Tale obbligo di notifica si spiega in ragione del fatto che, come affermato dal considerando 85, «una violazione dei dati personali può, se non affrontata in modo adeguato e tempestivo, provocare danni fisici, materiali o immateriali

coerente del Regolamento in tutta l'Unione, «le autorità di controllo cooperano tra loro e, se del caso, con la Commissione mediante il meccanismo di coerenza» stabilito nella Sezione 2 del Capo VII. Sul punto, ESPOSITO, *Il meccanismo di coerenza. Comitato europeo per la protezione dei dati*. Sez. I: *Il principio di coerenza e i meccanismi volti ad assicurare l'uniforme applicazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 533 ss.

²⁶¹ V. Gruppo Articolo 29, *Linee guida riguardanti l'applicazione e la previsione delle sanzioni amministrative pecuniarie ai fini del Regolamento (UE) n. 2016/679*, 3 ottobre 2017, WP253.

alle persone fisiche, ad esempio perdita del controllo dei dati personali che li riguardano o limitazione dei loro diritti, discriminazione, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, decifrazione non autorizzata della pseudonimizzazione, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo alla persona fisica interessata». Se invece la violazione è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, come ben potrebbe essere se ad essere trattati fossero dati sensibili, il titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 34, effettua la comunicazione, con linguaggio semplice e chiaro, anche all'interessato, senza ingiustificato ritardo, salvo che ricorra una delle condizioni di cui al par. 3 dello stesso articolo. Ciò, come spiega il considerando 86, «al fine di consentirgli di prendere le precauzioni necessarie».

L'interessato ha in ogni caso diritto, qualora ritenga che il trattamento che lo riguarda violi il Regolamento, a proporre reclamo all'autorità di controllo, ex art. 77, e avverso la sua decisione, giuridicamente vincolante, o a fronte della sua inerzia può ricorrere all'autorità giurisdizionale competente dello Stato, come garantito dall'art. 78. A quest'ultima può anche fare ricorso, nei confronti del titolare o del responsabile del trattamento, come riconosciuto dall'art. 79, qualora ritenga che i diritti di cui gode a norma del Regolamento siano stati violati a seguito di un trattamento²⁶².

Si tratta di una scelta conforme al c.d. principio di *accountability*. Il ruolo del titolare del trattamento è di primaria importanza nel garantire la protezione dei dati personali. Egli deve rispettare la disciplina dettata dal Regolamento e dal diritto nazionale e deve essere in grado di dimostrare il rispetto delle regole; qualora avvenga una violazione, è in primo luogo il titolare del trattamento che deve intervenire, coinvolgendo l'autorità di controllo.

Questa forma di tutela non esautora il soggetto interessato, ma integra l'insieme di strumenti a difesa dei suoi diritti.

²⁶² V. R. GIORDANO, *La tutela amministrativa e giurisdizionale dei dati personali*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1001 ss.; CANDINI, *Gli strumenti di tutela*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 569 ss. In arg. BALDUCCI ROMANO, *Le tutele dinanzi al Garante della privacy. Reclami, segnalazioni e sanzioni*, Pisa, Pacini, 2022; ID., *Il diritto di proporre reclamo: aspetti sostanziali e procedurali di uno strumento di tutela multilivello*, in D'AURIA (a cura di), *op. cit.*, 489 ss. Sulla prospettiva interna prima dell'entrata in vigore del reg. Ue n. 679 del 2016, GAMBINI, *La protezione dei dati personali come diritto fondamentale della persona: meccanismi di tutela*, in *Espaço jurídico*, vol. 14, fasc. 1, 2013, 149 ss.; FIGORILLI, *La tutela amministrativa*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 677 ss.; R. GIORDANO, *La tutela giurisdizionale*, *ivi*, 703 ss.; P. DE BERARDINIS, *La tutela dinanzi al Garante e al giudice ordinario*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1883 ss. Con riferimento, invece, al panorama successivo all'entrata in vigore del d.lgs. n. 101/2018, v. CANDINI, *Tutela amministrativa e giurisdizionale*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 742 ss. Cfr. PARISI, *Illiceità del trattamento dei dati personali e rimedi (inibitori, risarcitori, satisfattivi e ablativi)*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 209 ss.

Le sanzioni amministrative pecuniarie²⁶³ che l'autorità di controllo può infliggere, ai sensi dell'art. 83, par. 1, devono essere sempre «effettive, proporzionate e dissuasive» e, quando si debba decidere se infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria e fissare l'ammontare della stessa, deve tenersi conto di una serie di elementi, elencati al par. 2 dello stesso articolo, tra cui le categorie di dati personali interessate dalla violazione (lett. g).

La violazione del divieto di trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari costituisce un illecito grave. Tale ipotesi di trattamento illecito rientra infatti nelle previsioni di cui al par. 5 dell'art. 83, in particolare la lett. a, e non in quelle di cui al par. 4. È disposto infatti che la violazione dei «principi di base del trattamento, comprese le condizioni relative al consenso, a norma degli articoli 5, 6, 7 e 9», in conformità del par. 2, è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a venti milioni di euro o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore²⁶⁴.

L'imposizione delle sanzioni amministrative pecuniarie è contemplata, come evidenziato dal considerando 148, per rafforzare il rispetto delle norme del Regolamento. Nei confronti del divieto di trattamento dei dati sensibili è stata prevista dunque la sanzione

²⁶³ In arg. ANTONIAZZI, *Le sanzioni amministrative*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1093 ss.; MICOZZI, *Sanzioni e responsabilità amministrative e penali*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 383 ss.; RATTI, *Il regime sanzionatorio previsto dal Regolamento per l'illecito trattamento dei dati personali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 595 ss. Si v. le opinioni critiche, nei confronti del sistema sanzionatorio delineato dal Regolamento e della sua imprevedibilità, di LINTVEDT, *Putting a price on data protection infringement*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 1, 2022, 1 ss.; e CICCIA MESSINA, *Profili di criticità e di invalidità delle norme sanzionatrici del GDPR*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 3 ss. Con riferimento al quadro normativo italiano in epoca antecedente al reg. Ue n. 679 del 2016, ARCANGELI e CORSANEGO, *Le sanzioni amministrative*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 723 ss.; G. GAUDINO, *Il sistema sanzionatorio*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2211 ss.; F. RESTA, *Le sanzioni amministrative e la modulazione dell'intervento punitivo*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 567 ss. Cfr., per l'assetto normativo successivo al d.lgs. n. 101/2018, MULAZZANI, *Le sanzioni amministrative in materia di protezione dei dati personali nell'ordinamento europeo ed in quello nazionale*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 791 ss. Su un caso relativo all'applicazione di sanzione amministrativa, secondo le disposizioni del Codice della privacy, nella versione antecedente all'intervento del d.lgs. n. 101 del 2018, S. CORSO, *L'utilizzo a scopo di propaganda elettorale di dati personali raccolti in ambito sanitario costituisce trattamento di dati illecito*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 22 maggio 2019. Con provvedimento n. 49 del 14 febbraio 2019 [doc. web n. 9106367], l'Autorità garante irrogò a un medico una sanzione amministrativa pecuniaria pari a sedicimila euro, per aver utilizzato gli indirizzi di circa 3.500 ex pazienti al fine di inviare lettere a sostegno di un candidato alle elezioni politiche regionali del 4 marzo 2018, senza alcun consenso specifico degli interessati. Per un inquadramento sistematico della sanzione amministrativa pecuniaria nell'ordinamento italiano, su tutti, M.A. SANDULLI, *Le sanzioni amministrative pecuniarie. Principi sostanziali e procedurali*, Napoli, Jovene, 1983.

²⁶⁴ V. GEORGIEVA e KUNER, *op. cit.*, 382. Si v., ad esempio, la sanzione prospettata dall'Autorità garante norvegese, del 24 gennaio 2021, verso Grindr, per l'illecito trattamento di dati sull'orientamento sessuale di utenti, per la somma di cento milioni di corone norvegesi (pari a circa dieci milioni di euro, a fine 2019). Datatilsynet, DT-20/02136, cit., 27.

amministrativa pecuniaria massima perché il suo rispetto è considerato di primaria importanza e come deterrente nei confronti di trattamenti effettuati in sua violazione, che possono mettere a serio rischio i diritti fondamentali della persona²⁶⁵.

Il considerando 149 aggiunge poi che «gli Stati membri dovrebbero poter stabilire disposizioni relative a sanzioni penali per violazioni del presente regolamento, comprese violazioni di norme nazionali adottate in virtù ed entro i limiti» del Regolamento. Il legislatore europeo dunque non ha introdotto sanzioni penali, ma ha lasciato questo compito al legislatore nazionale. Nell'ordinamento italiano agli illeciti penali è dedicato, nella Parte III, il Capo II del Titolo III del Codice della privacy. Chi, con il trattamento dei dati sensibili, in spregio al divieto di cui all'art. 9 del Regolamento, arrechi nocumento all'interessato è sanzionato, al ricorrere di ulteriori specifici requisiti, con la pena della reclusione da uno a tre anni, come disposto dall'art. 167, 2° comma²⁶⁶.

Il reg. Ue n. 679 del 2016 comunque riconosce il diritto dell'interessato al risarcimento del danno. Così l'art. 82 prevede che il diritto di ottenere il risarcimento, dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, spetta a chiunque subisca un danno 'materiale' o 'immateriale' causato da una violazione del Regolamento stesso²⁶⁷.

²⁶⁵ Definisce "ingentissime" le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal Regolamento GRANDI, *Pre-fazione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, XII.

²⁶⁶ Si rinvia, per maggiori considerazioni, a CUPELLI e FICO, *I riflessi penalistici del Regolamento UE 2016/679 e le nuove fattispecie di reato previste nel Codice privacy dal d.lgs. n. 101/2018*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1107 ss. Cfr. V. MANES e MAZZACUVA, *Le disposizioni penali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 819 ss.; IID., *GDPR e nuove disposizioni penali del Codice privacy*, in *Dir. pen. proc.*, 2019, 171 ss.; DE HERT, *The EU data protection reform and the (forgotten) use of criminal sanctions*, in *International Data Privacy Law*, vol. 4, n. 4, 2014, 262 ss.

²⁶⁷ Per TOSI, *Illecito trattamento dei dati personali, responsabilizzazione, responsabilità oggettiva e danno nel GDPR: funzione deterrente-sanzionatoria e rinascita del danno morale soggettivo*, in *Contr. e impr.*, 2020, 1118, quello dettato dall'art. 82 del Regolamento è «un nuovo sottosistema speciale di responsabilità civile direttamente disciplinato dal diritto privato europeo». V. anche ID., *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, cit., 105 ss.; ID., *Tutela della persona nella società digitale e responsabilità oggettive per illecito trattamento dei dati personali*, in D'AURIA (a cura di), *op. cit.*, 401 ss.; ID., *Unlawful Data Processing Prevention and Strict Liability Regime Under EU GDPR*, in *The Italian Law Journal*, vol. 7, n. 2, 2021, 873 ss.; ID., *La responsabilità civile per trattamento illecito dei dati personali alla luce del General Data Protection Regulation (GDPR) (Prima parte)*, in *Studium iuris*, 2020, 840 ss.; ID., *La responsabilità civile per trattamento illecito dei dati personali alla luce del General Data Protection Regulation (GDPR) (Seconda parte)*, *ivi*, 1032 ss.; ID., *La responsabilità civile per trattamento illecito dei dati personali*, in ID. (a cura di), *op. cit.*, 619 ss. In arg. CAMARDI, *Liability and Accountability in the 'Digital' Relationships*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 25 ss.; NAVONE, *Ieri, oggi e domani della responsabilità civile da illecito trattamento dei dati personali*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, 132 ss.; POLVANI, *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 557 ss.; SICA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 82, reg. Ue n. 679/2016, 887 ss.; ID., *La responsabilità civile per il trattamento illecito dei dati personali*, in MANTELLERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 161 ss.; D'AGOSTINO PANEBIANCO, *Lineamenti di responsabilità derivanti dalla violazione al trattamento dati*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 237 ss.; VIGLIANISI FERRARO, *Danno da illegittimo trattamento dei dati personali, tra "inasprimento sanzionatorio" europeo ed "interpretazioni restrittive" della giurisprudenza italiana*, in *Riv. dir. priv.*, 2020, 85 ss.; BARBIERATO, *Trattamento dei dati personali e «nuova» responsabilità civile*, in *Resp. civ. e prev.*, 2019, 2151 ss.; BILOTTA, *La responsabilità*

Regole, nuove e meno nuove, che compongono – o ricompongono – il ventaglio di rimedi riconosciuti ormai da tempo all’interessato²⁶⁸.

civile nel trattamento dei dati personali, in 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. n. 101/2018*, cit., 445 ss.; BRAVO, *Riflessioni critiche sulla natura della responsabilità da trattamento illecito di dati personali*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 383 ss.; CATERINA e THOBANI, *Il diritto al risarcimento dei danni*, in CATERINA (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2805 ss.; GAMBINI, *Responsabilità e risarcimento nel trattamento dei dati personali*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1017 ss.; BARBAROSSA *et al.*, *La responsabilità civile e danno da trattamento illecito dei dati alla luce del Regolamento UE 2016/679*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 359 ss.; RAMACCIONI, *Langdell, Pound e il risarcimento del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali. La prassi italiana anche alla luce dell’entrata in vigore del Regolamento (UE) 2016/679*, in MANTELETO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 467 ss.; RATTI, *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 615 ss. Cfr. THOBANI, *Tutela e rimedi privatistici*, in G. MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 197 ss.; CRESCENTINI, *Risarcimento del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali, spunti di dibattito alla luce del GDPR*, in *Diritto di Internet*, 2022, 665 ss. In giurisprudenza, si v. Corte giust. UE, 4.5.2023, causa C-300/21 (*Österreichische Post*), in www.curia.europa.eu, secondo cui, tra l’altro, l’art. 82, par. 1, del Regolamento va interpretato nel senso che «la mera violazione delle disposizioni di tale regolamento non è sufficiente per conferire un diritto al risarcimento». Per analisi della problematica relative alla legislazione nazionale anteriore all’entrata in vigore del reg. Ue n. 679 del 2016, RAMACCIONI, *La risarcibilità del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali*, in RUSCELLO, (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, II, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 243 ss.; COMANDÉ, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 15, comma 1°, 362 ss.; BARGELLI, *ivi*, sub art. 15, comma 2°, 410 ss.; GRITTI, *La responsabilità civile nel trattamento dei dati personali*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 107 ss.; PELLECCCHIA, *La responsabilità civile per trattamento dei dati personali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 223 ss.; PLAIA, *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2005 ss.; ZIVIZ, *Patrimonialità vs. non patrimonialità del danno*, *ivi*, 2096 ss.; RICCOBENE, *op. cit.*, 2019 ss.; SICA, *Le tutele civili*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 541 ss. Più risalenti, CARUSI, *La responsabilità*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 351 ss., GRANIERI, *Una proposta di lettura sulla tutela risarcitoria nella vicenda del trattamento dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1998, 221 ss., nonché i contributi, contenuti in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, di BUNSELLI, *Il «trattamento dei dati personali» nella vicenda dei diritti della persona: la tutela risarcitoria*, 177 ss., CASTRONOVO, *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, 189 ss., spec. 213 ss., DI MAJO, *Il trattamento dei dati personali tra diritto sostanziale e modelli di tutela*, 225 ss., spec. 236 ss., RUFFOLO, *Dati personali: trattamento e responsabilità*, 281 ss. Con riguardo, invece, alle modifiche apportate dal d.lgs. n. 101/2018, v. RATTI, *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 773 ss.

²⁶⁸ Cfr. MAZZAMUTO, *Brevi note in tema di mezzi di tutela e di riparto di giurisdizione nelle attività di trattamento di dati personali*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 249 ss.; POGGI, *Dati personali. Una soluzione «giurisdizionale» oppure «amministrativa» per effettiva tutela del cittadino?*, in LOSANO (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, 115 ss. V. anche GUERRA, *Gli strumenti di tutela*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 317 ss. Sulla responsabilità civile come rimedio all’illecito trattamento dei dati sanitari, v. ZANOVELLO, *Misure di garanzia e rischio di data breach in ambito sanitario*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 129 ss., spec. 150 ss.

CAPITOLO II

I DATI RELATIVI ALLA SALUTE

SOMMARIO: Premessa – 1. Dati relativi alla salute. Definizione – 1.1. Sensibilità del dato relativo alla salute – 2. Il trattamento dei dati relativi alla salute – 2.1. Il trattamento dei dati relativi alla salute nell’ordinamento italiano – 2.1.1. Il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario nell’ordinamento italiano – 2.1.1.1. La cartella clinica – 2.1.1.2. I chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario – 2.2. Il trattamento dei dati relativi alla salute negli ordinamenti europei – 2.2.1. Germania – 2.2.2. Francia – 2.2.3. Spagna – 2.2.4. Grecia, Bulgaria, Regno Unito (cenni) – 3. Dati genetici e biometrici – 3.1. Profili del trattamento di dati genetici – 3.2. Profili del trattamento di dati biometrici

Premessa

Tra le varie categorie particolari di dati personali, i dati relativi alla salute svolgono un ruolo di particolare importanza²⁶⁹. Per la rilevanza di questo tipo di dati sensibili, in termini di intimità del potenziale informativo e di stretto legame con l’identità della persona e il suo vissuto, da un lato, e di utilità e benefici per la collettività nel loro trattamento, dall’altro, una specifica attenzione è ad essi tradizionalmente prestata da ogni formante del diritto, legislativo, giurisprudenziale e dottrinale.

Il trattamento dei dati relativi alla salute è forse quello che più richiede un’attenta opera di bilanciamento da parte del legislatore, trattandosi di attività in cui maggiormente emerge la contrapposizione fra il diritto alla riservatezza dell’interessato, anche in una prospettiva di garanzia e difesa contro potenziali discriminazioni, e l’interesse comune, pubblico o di terzi, all’informazione stessa e ai vantaggi che ne derivano²⁷⁰.

Tale trattamento di dati personali, infatti, risulta in stretta connessione con il diritto alla salute e partecipa alla sua tutela²⁷¹.

²⁶⁹ *In primis*, per il funzionamento del sistema sanitario. V. M.A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.

²⁷⁰ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 127 ss.; DI MASI, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 75, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1235 s. V. SORO, *Persone in rete. I dati tra poteri e diritti*, Roma, Fazi Editore, 2018, 105.

²⁷¹ Sul diritto alla salute v., su tutti, P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, 1020 ss., ora in ID., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, cit., 101 ss.; ID., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., 360 ss. Nella sterminata letteratura sull’argomento ci si limita a ricordare PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, 21 ss.; CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, 21 ss.; ALPA, voce «Salute (diritto alla)», in *Noviss. Digesto it.*, app. VI, Torino, Utet, 1986, 913 ss.; D’ARRIGO, voce «Salute (diritto alla)», in *Enc. del dir.*, agg. V, Milano, Giuffrè, 2001, 1009 ss.; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in ID. (a cura di), *Salute e sanità*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 3 ss.; CORDIANO, *Identità della persona e disposizione del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, Aracne, 2011, 1 ss.; MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, 4a ed.,

Lungi da un rilievo meramente interno ai singoli Paesi, la tematica è stata affrontata anche nel diritto internazionale.

La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1997, c.d. Convenzione di Oviedo²⁷², sancisce espressamente, nel Capitolo III, "Vita privata e diritto all'informazione", all'art. 10, il diritto di ciascuno a che sia rispettata la propria vita privata, allorché si tratti di informazioni relative alla propria salute, e il diritto a conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute e a veder rispettata una propria volontà di segno contrario, diritto al cui esercizio è possibile, a titolo eccezionale, che la legge preveda, nell'interesse del paziente, delle restrizioni²⁷³. Nel Rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa alla Convenzione, è chiarito come il par. 1 dell'art. 10, nel proclamare il diritto alla riservatezza delle informazioni sulla salute, riaffermi il principio di cui all'art. 8 CEDU, ripreso anche dalla Convenzione n. 108 del 1981, la quale all'art. 6 – richiamato – annovera i dati relativi alla salute fra le categorie particolari di dati meritevoli di speciale protezione, come già evidenziato. Aggiunge altresì che alcune limitazioni al rispetto della privacy sono ammesse per una delle ragioni e alle condizioni dettate dall'art. 26, par. 1, ossia purché vengano previste dalla legge e costituiscano delle misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui²⁷⁴.

Torino, Giappichelli, 2021; CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, Torino, Giappichelli, 2022, 1 ss.; MORRONE e MINNI, *La salute come valore costituzionale e fonte di diritti soggettivi alla luce della giurisprudenza costituzionale*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 120 ss.

²⁷² Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, la cui ratifica da parte dell'Italia è stata autorizzata con l. 28 marzo 2001, n. 145. Pur non essendo la Convenzione formalmente ratificata, mancando ancora il deposito dello strumento di ratifica, il suo contenuto si intende trasmesso nell'ordinamento italiano, attraverso la legislazione in armonia con essa e l'operato della giurisprudenza, che ha fatto uso delle sue nozioni per interpretare le disposizioni di diritto interno.

²⁷³ Art. 10 – *Private life and right to information*: «1. Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health. 2. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed. 3. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient». Cfr. COCO, *op. cit.*, 437 ss., spec. 454 ss.; CHADWICK, LEVITT e SHICKLE (a cura di), *The Right to Know and the Right Not to Know: Genetic Privacy and Responsibility*, 2a ed., Cambridge University Press, 2014.

²⁷⁴ «The first paragraph establishes the right to privacy of information in the health field, thereby reaffirming the principle introduced in Article 8 of the European Convention on Human Rights and reiterated in the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. It should be pointed out that, under Article 6 of the latter Convention, personal data concerning health constitute a special category of data and are as such subject to special rules. 64. However, certain restrictions to the respect of privacy are possible for one of the reasons and under the conditions provided for in under Article 26.1. For example, a judicial authority may order that a test be carried out in order to identify the author of a crime (exception based on the prevention of a crime) or to determine the filiation link (exception based on the protection of the rights of others)». COUNCIL OF EUROPE, *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Oviedo, 4.4.2017, in www.coe.int, 11, punti 63 e 64.

Sempre nell'ambito del Consiglio d'Europa, il 13 febbraio 1997, il Comitato dei ministri adottò una raccomandazione relativa alla protezione dei dati sanitari²⁷⁵. Facendo seguito a quella e alla raccomandazione sulla protezione dei dati personali raccolti e trattati a scopi assicurativi²⁷⁶, il 26 ottobre 2016, è stata adottata anche una raccomandazione sul trattamento dei dati personali relativi alla salute a scopi assicurativi, inclusi i dati risultanti da test genetici²⁷⁷.

Del tema si sono occupate anche le Nazioni Unite. Lo *Special Rapporteur on the Right to Privacy*²⁷⁸ ha istituito la *Task Force on Privacy and the Protection of Health-Related Data* e ha guidato la preparazione della *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, adottata il 6 novembre 2019²⁷⁹.

Il trattamento dei dati relativi alla salute viene ad essere strettamente legato al funzionamento dei sistemi sanitari nazionali e di tale connessione si ha riscontro a livello internazionale. L'Organizzazione mondiale della Sanità, infatti, ha evidenziato come, potendo raggiungersi migliori risultati nell'ambito della salute pubblica mediante i sistemi informativi, sia fondamentale per avere un buon sistema informativo sanitario poter contare su processi organizzati di raccolta, condivisione, analisi e utilizzo di dati relativi alla salute nei processi decisionali²⁸⁰.

²⁷⁵ È la Raccomandazione n. R(97)5, consultabile, unitamente al memorandum esplicativo, in www.coe.int. V. FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, in G.F. FERRARI (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 217, che ne ricorda l'applicabilità in materia, pur trattandosi di fonti non cogenti. Dopo la presentazione del rapporto del 2015 (BOSSI MALAFOSSE, *Introductory Report for updating Recommendation R (97) 5 of the Council of Europe on the Protection of medical Data*, Strasburgo, 15 giugno 2015, consultabile in www.coe.int), la raccomandazione è stata aggiornata nel 2019. L'aggiornamento è avvenuto ad opera della Raccomandazione del Comitato dei ministri, CM/Rec(2019)2, reperibile in www.edoc.coe.int, la cui appendice ha sostituito il testo della raccomandazione del '97.

²⁷⁶ *Recommendation Rec(2002)9 on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes*, adottata dal Comitato dei ministri il 18 settembre 2002, consultabile in www.coe.int.

²⁷⁷ *Recommendation CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests*, consultabile in www.coe.int.

²⁷⁸ Nel 2015 lo *Human Rights Council* dispose il primo mandato sulla privacy, con la Risoluzione 28/16, *The right to privacy in the digital age*, poi rinnovato con la Risoluzione del 22 marzo 2018. In relazione, nello specifico, al trattamento dei dati personali relativi alla salute, lo *Special Rapporteur* ha presentato un report sulla gestione della crisi pandemica (A/76/220) e un report sulle attività svolte nel 2019 (A/HRC/43/52). Tutti i testi sono consultabili in www.undocs.org.

²⁷⁹ Il testo è consultabile in www.ohchr.org. È appena il caso di evidenziare come le basi giuridiche specifiche per il trattamento dei dati relativi alla salute elencate nella sezione 5, di cui al capitolo 2, di questa raccomandazione presentino diversi profili di somiglianza con le eccezioni al divieto di trattamento di cui al par. 2 dell'art. 9 del reg. Ue n. 679 del 2016, pur discostandosene per svariati aspetti. Oltre al consenso dell'interessato, posto in apertura dell'elenco, si considera legittimo, in particolare, il trattamento dei dati relativi alla salute effettuato «for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller» (lett. e, sezione 5.1).

²⁸⁰ «A sound health information system depends upon organized processes for gathering, sharing, analysing and using health-related data for decision-making». WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Framework and Standards for Country Health Information Systems*, 2a ed., in www.who.int, 2012, 8. Cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION. REGIONAL OFFICE FOR EUROPE, *The protection of personal data in health information systems – principles and processes for public health*, ivi, 2021. «A well-functioning national health information system (HIS) is a prerequisite for the provision of reliable and timely health-related information. This information is essential for: 1) policy development and evidence-informed decision-making; 2) proper

Alla tutela della salute sono dedicate norme pure nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Così, la tutela e il miglioramento della salute umana costituiscono, ai sensi dell'art. 6, lett. *a*, TFUE, uno dei settori in cui l'Unione «ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri» e, come sancito nel Titolo XIV, “Sanità pubblica”, della Parte III del TFUE, “Politiche e azioni interne dell'Unione”, dall'art. 168, par. 1, «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della

health management and rational resource allocation; and 3) monitoring and evaluation of health systems and other related social services performance». ALWAN et al., Strengthening national health information systems: challenges and response, in Eastern Mediterranean Health Journal, 2016, vol. 22, n. 11, 840.

salute umana»²⁸¹. In base a tale articolo, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato, abrogando il reg. Ue n. 282 del 2014, il reg. Ue 2021/522, istitutivo del programma UE per la salute (*EU4Health*) per il periodo 2021-2027²⁸².

Tale programma ha fra i suoi obiettivi generali – come si legge all’art. 3 – quello di «rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e sviluppando l’efficienza delle risorse, in particolare promuovendo l’attuazione delle migliori pratiche e promuovendo la condivisione dei dati» (lett. *d, ii*). Mentre, fra gli obiettivi specifici attraverso i quali si perseguono quelli generali, si annovera l’obiettivo di «rafforzare l’uso e il riutilizzo dei

²⁸¹ L’art. 168 TFUE, *ex art.* 152 TCE, prosegue così: «L’azione dell’Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all’eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l’informazione e l’educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L’Unione completa l’azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall’uso di stupefacenti, comprese l’informazione e la prevenzione. 2. L’Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarietà dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera. Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all’organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici. Il Parlamento europeo è pienamente informato. 3. L’Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica. 4. In deroga all’articolo 2, paragrafo 5, e all’articolo 6, lettera a), e in conformità dell’articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza: a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose; b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico. 5. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all’abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri. 6. Il Consiglio, su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo. 7. L’azione dell’Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l’organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell’assistenza medica e l’assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l’impiego medico di organi e sangue». In arg. RINOLDI, «*In deroga... e in conformità*»: prospettive dell’Unione europea della salute muovendo dall’art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?), in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 273 ss. Cfr. ODDENINO, *Profili internazionali ed europee del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 65 ss.

²⁸² Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, *che istituisce un programma d’azione dell’Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute»)* (*EU4Health*) e *che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014*.

dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari» (art. 4, lett. f)²⁸³. «Nella gestione e attuazione del programma – recita l'art. 18 – la Commissione e gli Stati membri garantiscono il rispetto di tutte le disposizioni di legge pertinenti relative alla protezione dei dati personali nonché, se del caso, l'introduzione di meccanismi volti a garantire la riservatezza e la sicurezza di tali dati»²⁸⁴.

La protezione dei dati personali si trova dunque a intersecarsi con il diritto alla salute²⁸⁵ che gli ordinamenti devono garantire ai singoli e alla collettività. Punto d'incontro e insieme frizione e convergenza dei diversi poli di interessi contrapposti viene ad essere la tecnologia, per mezzo della quale maggiormente si compie il trattamento di dati relativi alla salute e si tende a una miglior tutela della salute stessa²⁸⁶. Oltre a una sanità più efficiente e in grado di offrire più servizi, la digitalizzazione nel settore sanitario è stata considerata elemento chiave nella gestione della crisi pandemica. Si rinvia a tal proposito a quanto si dirà più diffusamente *infra*.

²⁸³ Ulteriori obiettivi specifici che includono l'utilizzo dei dati sono previsti alle lett. b e h dell'art. 4, rispettivamente: «rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta rapida in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in conformità della pertinente legislazione dell'Unione e migliorare la gestione delle crisi sanitarie, in particolare attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, sostenere la raccolta di dati, lo scambio di informazioni, la sorveglianza, il coordinamento delle prove di stress volontarie dei sistemi sanitari nazionali e l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale»; e «sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione e, ove necessario, la revisione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sostenere la fornitura di dati validi, affidabili e comparabili di elevata qualità per consentire un processo decisionale e un monitoraggio delle decisioni basati su elementi concreti, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle altre politiche pertinenti dell'Unione».

²⁸⁴ «Anche il citato regolamento, tuttavia, non può che muoversi nel quadro delle competenze attualmente vigenti incentrate, come si è ripetutamente sottolineato, sul ruolo degli Stati membri, dei quali può “soltanto” essere incentivata e promossa la “collaborazione e cooperazione”». MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 238 s. Cfr. A. RIZZO, *La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina “EU4Health”*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2021, 107 ss.

²⁸⁵ È appena il caso di rammentare come, secondo la celebre definizione dell'OMS, «*health is a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*». Tale definizione, che per V. DURANTE, *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, II, 132, è «diffusamente giudicata come ricca di implicazioni non facilmente circoscrivibili», rimanda a un'idea di salute che, lungi dal limitarsi all'aspetto corporeo dell'individuo, si estende fino a ricomprendere il benessere sociale della persona. Peraltro, l'endiadi, salute e benessere, costituisce anche l'oggetto di uno dei diciassette obiettivi per lo sviluppo sostenibile – il terzo – di cui alla c.d. Agenda 2030, il programma di azione per le persone, il pianeta e la prosperità, sottoscritto nel settembre 2015 dai governi dei 193 Paesi membri dell'ONU. V. PACINI e PIZZANELLI (a cura di), *L'obiettivo 3 dell'Agenda 2030: salute e benessere. Statistiche, politiche e diritto*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022. Informazioni al riguardo sono fornite anche in *sdgs.un.org*, e, per la prospettiva italiana, in *www.agenzia-coesione.gov.it*. Cfr. WILKINSON *et al.*, *Cambiamento climatico, migrazioni e Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile*, in *Equilibri*, 2017, fasc. 1, p. 148 ss. Si aggiunga pure che salute e protezione dei dati personali incrociano la tutela dell'ambiente, prendendo in considerazione l'informazione ambientale. In arg. BRUTTI, *Le regole dell'informazione ambientale, tra pubblico e privato*, in *Dir. inf.*, 2022, 617 ss.

²⁸⁶ Si vedano i contributi raccolti in HERVEG (a cura di), *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle*, Limal, Anthemis, 2008, in particolare il capitolo introduttivo di WILSON, *The changing face of healthcare systems and new demands on medical data handling*, 13 ss.

Del diritto alla salute esiste infatti una dimensione europea²⁸⁷. Accolto e tutelato nell'ordinamento interno, non si è affermato solo a livello nazionale – in Italia il riferimento è all'art. 32 Cost. –, ma anche sul piano sovranazionale. Con riguardo al perimetro europeo, si osserva come a contribuire nel delineare il diritto alla salute sia stata, nel tempo, una pluralità di fonti di carattere sovranazionale e non solo. Se la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali non menziona il diritto alla salute, pur offrendone una garanzia indiretta attraverso il riconoscimento di altri diritti²⁸⁸, a contemplarlo espressamente è la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'art. 35 della Carta di Nizza, implicante un principio di eguaglianza sostanziale nella tutela della salute, sancisce, infatti, il diritto di accesso alla prevenzione sanitaria e di ottenimento di cure mediche, affidando alle legislazioni e alle prassi degli Stati il compito di stabilirne le condizioni, e, riferendosi all'Unione europea, ne ravviva l'impegno per garantire la protezione della salute umana a un "livello elevato"²⁸⁹.

²⁸⁷ LEENEN, *The Rights of Patients in Europe*, in *European Journal of Health Law*, vol. 1, n. 1, 1994, 5 ss.; ROSCAM ABBING, *European Governance of Health Systems. It Takes Two to Tango: The Council of Europe and the European Union*, in *European Journal of Health Law*, vol. 25, n. 2, 2018, 121 ss. V. poi CUTTAIA, *La dimensione europea del diritto alla salute e i suoi riflessi sull'ordinamento italiano*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 153 ss.; ID., *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, cit., 99 ss.; CAPPUCINI, *La dimensione europea del diritto alla salute*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla L.8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini, 2017, 55 ss. Anche per le successive considerazioni, sia concesso il rimando a S. CORSO, *Brevi riflessioni sulla dimensione europea del diritto alla salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 3 ottobre 2018; POSTERARO, *La responsabilità del medico nelle prime applicazioni della legge Gelli-Bianco*, Roma, Dike, 2019, 15 ss. Cfr. IADICICCO, *Frontiere e confini del diritto alla salute*, in *Diritto e società*, 2019, 76, secondo cui «l'intervento dell'Unione a tutela della salute umana non può in alcun modo tradursi nel riconoscimento in capo agli individui del diritto ad ottenere determinate cure mediche, potendosi al più sostanziare in limitate forme di ingerenza nella definizione delle politiche sanitarie nazionali e nell'organizzazione dei servizi sanitari». V. anche DIURNI, *I diritti collettivi dei pazienti nel panorama europeo*, in *Riv. dir. priv.*, 2017, 349 ss. In una prospettiva bioetica e biogiuridica, FANNI, *Human health and vulnerability in the era of the Anthropocene and of the transhumanism*, in *Ius et scientia*, 2019, vol. 5, n. 1, 11 ss.

²⁸⁸ Si pensi, ad esempio, al diritto alla vita, al divieto di tortura, al diritto a un equo processo, al diritto al rispetto della vita privata e familiare, al divieto di discriminazione. Nello spazio della CEDU, una protezione concreta al diritto alla salute è poi offerta dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, come conseguenza della tutela di altri diritti. Così è stato per l'applicazione dell'art. 3 CEDU, per cui nessuno può essere sottoposto a tortura né a pene o trattamenti inumani o degradanti, in relazione alla salute dei detenuti. V., al riguardo, Corte EDU, 28.1.1994, n. 17549/90, *Hurtado c. Svizzera*; Corte EDU, 24.10.2006, n. 6253/03, *Vincent c. Francia*; Corte EDU, 7.2.2012, n. 2447/05, *Cara-Damiani c. Italia*, tutte consultabili all'indirizzo www.hudoc.echr.coe.int.

²⁸⁹ Art. 35 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, *Protezione della salute*: «Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana».

Secondo il principio 16, “Assistenza sanitaria”, del Pilastro europeo dei diritti sociali²⁹⁰, «ogni persona ha il diritto di accedere tempestivamente a un’assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili»²⁹¹.

La protezione della salute è pure riconosciuta espressamente nel TFUE ai lavoratori (art. 153), ai consumatori (art. 169) e come obiettivo della politica dell’Unione in materia ambientale (art. 191).

Anche se gli Stati membri continuano a svolgere un ruolo centrale nella tutela della salute, l’Unione europea si è adoperata negli anni al fine di attuare la protezione della salute, in un’ottica di uniformazione dell’approccio, nel tentativo di rispondere alle esigenze transnazionali nel settore sanitario. Come concreti esempi, ma sono solo alcuni, di politiche dell’Unione in materia si possono riportare: l’istituzione dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) nel 1995, la cui sede è stata trasferita da Londra, a seguito dell’uscita del Regno Unito dall’UE, ad Amsterdam²⁹²; l’istituzione del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nel 2005, con sede a Stoccolma; lo Studio della Commissione sulla revisione intermedia della strategia per le scienze e la biotecnologia, del 2007. Sul piano del diritto derivato dell’Unione, si ricordano anche i Regolamenti CEE n. 1408 del 14 giugno 1971 e n. 574 del 21 marzo 1972, in relazione all’assistenza sanitaria all’interno degli Stati membri, la 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*²⁹³.

²⁹⁰ Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno proclamato nel 2017, al Gothenburg Summit, il Pilastro europeo dei diritti sociali, i cui contenuti sono stati riaffermati a maggio 2021, nel Porto Social Summit. «*So as we overcome the pandemic, as we prepare necessary reforms and as we speed up the twin green and digital transitions, I believe it is time to also adapt the social rulebook. A rulebook, which ensures solidarity between the generations. A rulebook that rewards the entrepreneurs who take care of their employees. Which focuses on jobs and opens up opportunities. Which puts skills, innovation and social protection on an equal footing*». VON DER LEYEN, *Speech at the European Parliament Plenary on the presentation of the programme of activities of the Portuguese Presidency of the Council of the EU*, 20 gennaio 2021, in www.ec.europa.eu. Con la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Piano d’azione sul pilastro europeo dei diritti sociali*, del 4 marzo 2021, COM/2021/102 final, si è cercato di tradurre i principi del Pilastro in traguardi da raggiungere e previsioni attuative.

²⁹¹ La promozione della salute e la garanzia dell’assistenza sono un aspetto che la Commissione ha annoverato nel terzo obiettivo, ‘protezione sociale e inclusione’, cui ambire per il 2030, nell’ambito del Piano d’azione sul pilastro europeo dei diritti sociali. V. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Piano d’azione sul pilastro europeo dei diritti sociali*, del 4 marzo 2021, COM/2021/102 final, pp. 26 s.

²⁹² Alcune delle strutture e dei processi istituiti dall’EMA durante la pandemia da Covid-19 sono resi permanenti e, nel contempo, sono affidati all’Agenzia nuovi compiti con il Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, *relativo a un ruolo rafforzato dell’Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici*. V. EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Diventa applicabile il regolamento relativo all’ampliamento del mandato dell’EMA*, in www.aifa.gov.it, comunicato del 1° marzo 2022.

²⁹³ In arg. POSTERARO, *Cure oltre lo Stato: l’effettività del diritto alla salute alla luce del d.lgs. n. 38 del 2014*, in www.federalismi.it, 23 novembre 2016; ID., *Active international healthcare mobility and urban accessibility: the essential role of Italian cities and urban planning in the development of foreign healthcare tourism*, *ivi*, 13 gennaio 2021. Cfr. COLETTI e SAPUTELLI (a cura di), *La cooperazione sanitaria transfrontaliera: sfide ed esperienze*, Milano, Giuffrè, 2022; MONICA, *L’assistenza transfrontaliera in trasformazione: riflessioni sull’erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta*

La pandemia da Covid-19 ha evidenziato ancor più l'esigenza di coordinare, in ogni tempo, l'azione degli Stati membri, per garantire nel modo migliore la tutela della salute delle persone. La Commissione europea lavora quindi per creare un'«Unione europea della salute solida», che possa garantire una maggiore protezione della salute dei cittadini, dare all'Unione e agli Stati membri gli strumenti necessari per prevenire e affrontare meglio eventuali pandemie future e migliorare la 'resilienza' dei sistemi sanitari europei²⁹⁴.

Per costituire l'«Unione europea della salute», il 24 ottobre 2022, il Consiglio ha adottato il regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il regolamento sull'ampliamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) e il regolamento relativo a un quadro di emergenza inteso a conferire poteri supplementari all'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*, HERA). Queste disposizioni completano l'Unione europea della salute e creano un quadro giuridico «volto a migliorare la capacità dell'UE nei settori fondamentali della prevenzione, della preparazione, della sorveglianza, della valutazione del rischio, dell'allarme rapido e della reazione»²⁹⁵.

La Carta sociale europea e la Carta europea dei diritti del malato implementano ulteriormente la tutela della salute nel panorama europeo, oltre il diritto eurounitario.

La prima²⁹⁶, dopo aver espresso inizialmente il principio secondo cui «ogni persona ha diritto di usufruire di tutte le misure che le consentano di godere del miglior stato di salute ottenibile», all'art. 11, «Diritto alla protezione della salute», stabilisce che le Parti, cioè gli Stati che vi hanno aderito, si impegnano, per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, ad adottare, «sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare: 1 ad eliminare, per quanto possibile, le cause di una salute deficitaria; 2 a prevedere consultori e servizi

del paziente, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 69 ss.; SALERNO, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: problematiche e prospettive*, *ivi*, 291 ss.; ZANETTA, *Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell'Unione europea in sanità*, *ivi*, 317 ss.; MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, *cit.*, 229 ss. Possono ricordarsi anche la Raccomandazione della Commissione europea 2008/594/CE del 2 luglio 2008, *sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*, e la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008) 689 final, 4 novembre 2008.

²⁹⁴ «We cannot wait for the end of the pandemic to repair and prepare for the future. We will build the foundations of a stronger European Health Union in which 27 countries work together to detect, prepare and respond collectively». VON DER LEYEN, *Speech at the World Health Summit*, 25 ottobre 2020, in www.ec.europa.eu.

²⁹⁵ V. il comunicato stampa della Commissione europea, *Unione europea della salute: rafforzare la risposta dell'UE in campo sanitario*, in ec.europa.eu, 24 ottobre 2022.

²⁹⁶ La Carta sociale europea è un trattato del Consiglio d'Europa, adottato a Torino nel 1961 e rivisto a Strasburgo nel 1996. Nella forma riveduta, è entrata in vigore nel 1999. Sul ruolo di questo documento nell'orizzonte normativo europeo v. BIAGI e SALOMONE, *L'Europa sociale e il diritto al lavoro: il ruolo della "European Social Charter"*, in *Lav. nella giur.*, 2000, 414 ss. Cfr., con riferimento al testo nella sua prima versione, NATOLI, *La protezione dei diritti dell'uomo e la Carta Sociale Europea*, in *Dem. e dir.*, 1967, 1, 56 ss., e in *Rev. dr. contemp.*, 1968, 1 ss., ora in *Diritti fondamentali e categorie generali. Scritti di Ugo Natoli*, Milano, Giuffrè, 1993, 397 ss.

d’istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute; 3 a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni».

La seconda²⁹⁷, dopo aver richiamato la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, i documenti internazionali dell’Organizzazione mondiale della sanità (la Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa, approvata ad Amsterdam nel 1994; la Carta di Lubiana sulla riforma dell’assistenza sanitaria, approvata nel 1996; la Dichiarazione di Jakarta sulla promozione della salute nel ventunesimo secolo, approvata nel 1997), nonché, nell’ambito del Consiglio d’Europa, la Convenzione di Oviedo e la Raccomandazione Rec(2000)5 per lo sviluppo di istituzioni per la partecipazione dei cittadini e dei pazienti nei processi di decisione riguardanti l’assistenza sanitaria, proclama quattordici “diritti dei pazienti”: diritto a misure preventive, all’accesso, all’informazione, al consenso, alla libera scelta, alla privacy e alla confidenzialità, al rispetto del suo tempo, al rispetto di standard di qualità, alla sicurezza, alla innovazione, a evitare le sofferenze e il dolore non necessari, a un trattamento personalizzato, al reclamo, al risarcimento.

La Carta europea dei diritti del malato viene peraltro richiamata nel Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema “I diritti del paziente”, del 15 gennaio 2008, in cui il Comitato stesso dichiara di accoglierne con favore e riconoscerne i diritti sanciti, in particolare osservando come tre di essi possano considerarsi ‘orizzontali’ o preliminari ad altri: il diritto all’informazione, il diritto al consenso libero e informato e il diritto alla dignità. In merito a quest’ultimo, il Comitato, al punto 3.4.1.1 del suo parere, afferma che «ciascun cittadino ha diritto non solo alla riservatezza delle informazioni riguardanti il suo stato di salute, la diagnosi formulata e le modalità di cura, ma anche al rispetto della sua intimità durante gli esami, le visite e le cure mediche e chirurgiche». Mentre, con riguardo all’informazione, per il Comitato «è auspicabile che i dati riguardanti lo stato di salute della persona interessata, gli approcci diagnostici e terapeutici messi in campo e i relativi risultati siano resi disponibili in un’apposita “cartella sanitaria”. Anche l’accesso a tale cartella direttamente da parte del paziente oppure, se quest’ultimo lo desidera, con l’intermediazione del medico di sua scelta, fa parte del processo di informazione e di emancipazione del paziente stesso. Gli sforzi intesi a garantire maggiori informazioni e trasparenza devono tuttavia essere regolati da un quadro giuridico adeguato, per far sì che la raccolta di dati medici non sia utilizzata per scopi diversi da quelli previsti. Per quanto concerne i dati in formato elettronico e, se del caso, anche quelli diffusi oltrefrontiera, è

²⁹⁷ La Carta europea dei diritti del malato è stata presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002 ed è stata scritta e proposta su iniziativa di Active citizenship network, in collaborazione con 12 organizzazioni civiche dei Paesi dell’Unione europea: Apovita (Portogallo), Cittadinanzattiva (Italia), Confederación de Consumidores y Usuarios (Spagna), Danish Consumer Council (Danimarca), Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V. (Germania), Fédération Belge contre le Cancer (Belgio), International Neurotrauma Research Organization (Austria), Irish Patients Association Ltd (Irlanda), KE.P.K.A (Grecia), Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (Paesi Bassi), The Patients Association (Regno Unito), Vereniging Samenwerkende Ouder-en Patiëntenorganisaties (Paesi Bassi). Documenti per certi versi analoghi erano stati approvati in precedenza, come la Carta dei diritti del paziente, approvata nel 1973 dalla American Hospital Association o la Carta dei diritti del malato, adottata dalla CEE in Lussemburgo dal 6 al 9 maggio 1979.

particolarmente importante esercitare un controllo molto accurato sul modo in cui vengono utilizzati»²⁹⁸.

Con questi presupposti, si può intendere come l'intreccio fra il diritto alla salute e la protezione dei dati personali si faccia più stringente e al tempo stesso articolato, nell'unitarietà dei diritti della persona.

Lo studio che qui si intende condurre si soffermerà nel dettaglio sul dato relativo alla salute, la sua definizione e le sue caratteristiche, mettendone in luce le peculiarità.

L'analisi proseguirà avendo riguardo al trattamento di tale categoria di dati sensibili. Dal Regolamento generale sulla protezione dei dati si passerà alle normative nazionali, cercando di capire quali strumenti sono stati predisposti dai legislatori per completare la tutela delineata a livello eurounitario, e si darà conto – in modo più sintetico – delle categorie particolari di dati personali logicamente più vicine, ossia i dati genetici e quelli biometrici, proprio in quanto legate ai dati sulla salute delle persone.

Le principali norme che il reg. Ue n. 679 del 2016 dedica ai dati relativi alla salute si trovano agli artt. 4 e 9.

Esaminando le disposizioni in materia di trattamento dei dati sanitari e leggendole in chiave assiologica, non potrà che notarsi la loro necessaria vocazione alla garanzia delle libertà e i diritti fondamentali della persona, certo non un potere sulla salute²⁹⁹.

Infatti, la disciplina tutta sulla protezione dei dati personali, comprese le regole sul trattamento di dati sanitari, non ha come fine la mera tutela dei dati stessi, bensì la persona³⁰⁰.

1. *Dati relativi alla salute. Definizione*

Il problema definitorio possiede un peso specifico in relazione ai dati relativi alla salute, avendo per certi versi caratterizzato la storia della disciplina sui dati sensibili, per la delicatezza delle informazioni sulla persona che vengono a costituire.

Sul piano internazionale, la Convenzione n. 108 del 1981 non ne dà una definizione, ma il Rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa, in relazione all'espressione '*personal data concerning health*' di cui all'art. 6, affermava che «*It includes information concerning the past, present and future, physical or mental health of an individual. The information may refer to a person who is sick, healthy or deceased. This category of data also*

²⁹⁸ È il punto 3.2.5 del parere.

²⁹⁹ CIACCI, *Problemi e iniziative in tema di tutela dei dati personali, con particolare riguardo ai dati sanitari*, in *Pol. dir.*, 1991, 689 s.

³⁰⁰ «Il regolamento Ue, quindi, non è a tutela soltanto della riservatezza: esso disciplina più ampiamente la dignità della persona umana; la riservatezza ne è un aspetto, a volte relativo, e di certo non la esaurisce». P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, cit., 484. V. anche F. PIRAINO, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, I, 1236 s.; ID., *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, cit., 401 ss. Cfr. A. THIENE, *I diritti morali d'autore*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 1553 ss.

covers those relating to abuse of alcohol or the taking of drugs»³⁰¹. Il Rapporto esplicativo relativo alla versione modernizzata della Convenzione n. 108 aggiunge dei tasselli, affermando che: «Information concerning health includes information concerning the past, present and future, physical or mental health of an individual, and which may refer to a person who is sick or healthy. Processing images of persons with thick glasses, a broken leg, burnt skin or any other visible characteristics related to a person's health can only be considered as processing sensitive data when the processing is based on the health information that can be extracted from the pictures»³⁰². Una definizione di dati relativi alla salute è resa dalla Raccomandazione sulla protezione dei dati relativi alla salute del 27 marzo 2019, adottata dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, all'art. 3: «“health-related data” means all personal data concerning the physical or mental health of an individual, including the provision of health-care services, which reveals information about this individual's past, current and future health»³⁰³. Tale definizione ha peraltro sostituito quella di ‘medical data’ offerta dalla Raccomandazione del 1997, secondo cui «the expression “medical data” refers to all personal data concerning the health of an individual. It refers also to data which have a clear and close link with health as well as to genetic data»³⁰⁴.

Anche la Raccomandazione sulla protezione e l'uso dei dati relativi alla salute adottata in seno alle Nazioni Unite il 6 novembre 2019 ne fornisce una definizione, alla sezione 3, per cui «“health-related data” means all personal data concerning the physical or mental health of an individual, including the provision of healthcare services, which reveals information about this individual's past, current or future health. Genetic data is health related data in the understanding of this recommendation. Health-related data concerning but not limited to data resulting from testing, such as a prenatal diagnosis, pre-implantation diagnostics, or from the identification of genetic characteristics, whether or not regarded as the health-related data of the mother, must be protected to the same level as other health-related data»³⁰⁵.

L'Organizzazione internazionale per la normazione³⁰⁶ ne ha dato a sua volta una definizione nelle linee guida del 2016 per gli standard di sicurezza informatica e le pratiche di gestione della sicurezza nel settore della salute, secondo cui per dati relativi alla salute si intende «any information which relates to the physical or mental health of

³⁰¹ «The meaning of the term “personal data concerning health” has been carefully studied by the Committee of Experts on Data Protection in connection with its work on medical data banks». COUNCIL OF EUROPE, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, cit., 9, punto 45. Secondo GUARDA, *I dati sanitari*, cit., 593, «il nucleo concettuale di questa particolare categoria di dati si ritrova già nella Convenzione di Strasburgo 108/1981».

³⁰² COUNCIL OF EUROPE, *Convention 108+. Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Explanatory Report*, cit., 22, punto 60.

³⁰³ Raccomandazione del Comitato dei ministri, CM/Rec(2019)2, cit.

³⁰⁴ Raccomandazione del Comitato dei ministri, n. R(97)5, cit.

³⁰⁵ *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, cit.

³⁰⁶ Trattasi, com'è noto, della *International Organization for Standardization*, meglio conosciuta con l'abbreviazione “ISO”.

an individual, or to the provision of health service to the individual, and which may include: (a) information about the registration of the individual for the provision of health services; (b) information about payments or eligibility for healthcare with respect to the individual; (c) a number, symbol or particular assigned to an individual to uniquely identify the individual for health purposes; (d) any information about the individual collected in the course of the provision of health services to the individual; (e) information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance; and (f) identification of a person (healthcare professional) as provider of healthcare to the individual»³⁰⁷.

Come si può notare quindi di uno stesso concetto sono state date, nel tempo, più definizioni in ambito internazionale. Alcuni elementi sono ricorrenti, altri invece le diversificano. Trasversale è sembrato il riferimento alla salute non solo fisica, ma anche mentale del soggetto; quasi trasversale è stato quello ai servizi resi per la salute dell'individuo; allo stesso modo deve intendersi la connotazione temporale della condizione personale – passata, presente, futura – cui si è fatta accompagnare la nozione. L'inclusione dei dati genetici, quando non è stata una scelta dettata dai fini dell'atto, è forse rimasta il residuo di un modo di intendere i dati personali meno analitico e più legato alle certezze scientifiche della tradizione.

La definizione di dato relativo alla salute può considerarsi uno degli elementi chiave nel sistema di protezione delle informazioni personali. La disciplina sul trattamento dei dati inerenti allo stato di salute delle persone poggia su tale nozione, come logica costruzione degli ordinamenti giuridici. L'assunto vale anche per un ordinamento giuridico complesso e stratificato e, per certi versi, distante dalla tradizione giuridica dell'Europa continentale come quello degli Stati Uniti d'America, laddove la riservatezza in ambito medico ruota attorno al concetto di *protected health information*³⁰⁸.

³⁰⁷ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002*, ISO 27799:2016, in www.iso.org. V. BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(15), 220. Si evidenzia che, nel Progetto di parere sulla proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera del 2008, il Garante europeo della protezione dei dati, dichiarandosi «decisamente favorevole all'adozione di una definizione specifica per i termini “dati sanitari”» in quel contesto, e suggerendo la possibilità che altresì fosse utilizzata successivamente «nell'ambito di altri testi pertinenti nella legislazione comunitaria», riporta, a tal proposito, la menzionata definizione di cui alla norma ISO 27799 (Progetto di parere del garante europeo della protezione dei dati (GEPD) sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (2009/C 128/03), del 2 dicembre 2008, in www.eur-lex.europa.eu, par. 16 e 17).

³⁰⁸ Nell'intricato e controverso quadro delle disposizioni del settore sanitario degli Stati Uniti, un ruolo fondamentale è svolto dall'*Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) del 1996. In base al Titolo II dell'HIPAA, il *Department of Health and Human Services* (HHS) ha adottato, nel contesto della semplificazione amministrativa, la *Privacy Rule*, che regola appunto il trattamento della *protected health information*. *Ex multis*, GOLDMAN, *Protecting privacy to improve health care*, in *Health Affairs*, 1998, vol. 17, n. 64, 47 ss.; CALIFF e MUHLBAIER, *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA): must there be a trade-off between privacy and quality of health care, or can we advance both?*, in *Circulation*, 2003, vol. 108, n. 8, 915 ss.; MOORE *et al.*, *Confidentiality and privacy in health care from the patient's perspective: does HIPAA help?*, in *Health matrix*, 2007, vol. 17, n. 2, 215 ss. KAYAALP, *Patient Privacy in the Era of Big Data*, in *Balkan Medicine Journal*, 2018, vol. 35, n. 1, 8 ss. Cfr. PRICE e COHEN, *Privacy in the age of medical big data*, in *Nature Medicine*, 2019, vol. 25, 37 ss.; PASQUALE e RAGONE, *Protecting Health Privacy in an Era of Big Data Processing and Cloud Computing*, in *Stanford Technology Law Review*, 2014, vol. 17, 595 ss.

Quanto al diritto comunitario, la Direttiva n. 46 del 1995 non definiva i dati relativi alla salute. Nel 2003, però, la Corte di giustizia ne ha dato un'interpretazione, in relazione al disposto dell'art. 8 par. 1 della Direttiva, nel celebre caso *Lindqvist*³⁰⁹.

La vicenda da cui ebbe origine il procedimento dinanzi ai giudici di Lussemburgo riguardava la pubblicazione in rete di una serie di dati personali, anche sensibili, in assenza del consenso degli interessati.

La signora Lindqvist era, nel 1998, una formatrice di comunicandi di una parrocchia svedese. Un giorno, mentre era a casa, con il suo computer, decise di costruire alcune pagine in Internet per permettere, ai parrocchiani che si preparavano alla cresima, di avere le informazioni di cui necessitavano. Venne poi creato, a sua richiesta, anche un collegamento ipertestuale fra il sito della Chiesa di Svezia e quelle sue pagine. In esse, tuttavia, aveva inserito dati riguardanti, oltre a lei stessa, anche i suoi colleghi della parrocchia, includendo nome e cognome e descrivendo, scherzosamente, mansioni e abitudini nel tempo libero. Talvolta riportò anche i recapiti telefonici o la situazione familiare delle persone o le più varie informazioni. In particolare, fra i vari dati che aveva immesso, vi era anche il fatto che una collega si trovava in congedo parziale per malattia, per via di una ferita al piede. Non appena venne a sapere che la cosa non era apprezzata da alcuni colleghi, le eliminò. Del resto, ella non solo non li aveva resi edotti della sua iniziativa, ma neppure aveva chiesto se vi avrebbero acconsentito e non aveva nemmeno dichiarato il fatto all'ente pubblico preposto alla tutela dei dati trasmessi per via informatica, il *Datainspektion*.

In seguito, vedendosi condannata al pagamento di un'ammenda dall'*Eksjö tingsrätt* – il tribunale di primo grado di Eksjö – contestò la rilevanza penale della sua condotta, impugnando il provvedimento dinanzi al *Göta hovrätt*, giudice dell'appello. Quest'ultimo, nutrendo dubbi sull'interpretazione della Direttiva n. 46 del 1995, sospese il procedimento e, con ordinanza del 23 febbraio 2001, investì la Corte di giustizia – ai sensi dell'art. 234 CE, corrispondente all'odierno art. 267 TFUE – di alcune questioni pregiudiziali, tra cui, nello specifico, la seguente: «se l'informazione, su una pagina iniziale, che un collega di lavoro, di cui viene specificato il nome, si è ferito ad un piede e si trova in congedo parziale per malattia costituisca un dato personale relativo alla salute che, a norma dell'art. 8, n. 1, della direttiva, non può essere trattato».

Nel rispondere affermativamente a tale quesito, la Corte accoglie una lettura estensiva e una nozione inclusiva dei dati relativi alla salute. «In considerazione dell'oggetto [della] direttiva, occorre dare all'espressione “dati relativi alla salute” utilizzata nell'art. 8, n. 1, un'interpretazione ampia tale da comprendere informazioni riguardanti tutti gli aspetti, tanto fisici quanto psichici, della salute di una persona»³¹⁰.

³⁰⁹ La sentenza resa dai giudici di Lussemburgo in relazione al caso *Lindqvist* ebbe anche rilievo con riguardo al rapporto fra libertà di espressione e privacy. V., sul punto, SICA, *La libertà di informazione tra diritto interno e prospettiva europea*, cit., 22; M.G. STANZIONE, *Libertà di espressione e diritto alla privacy nel dialogo delle corti. Il caso del diritto all'oblio*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 991 ss., spec. 1001 s.

³¹⁰ Corte giust. UE, 6.11.2003, cit., punto 50.

Trattasi di un approccio teleologico³¹¹, basato sullo scopo della Direttiva di garantire un livello elevato di protezione dei dati personali, come enunciato nel suo considerando 10³¹². L'osservazione non è resa esplicita nella sentenza, ma tale indirizzo, oltre a trovare un fondamento tra gli obiettivi della Direttiva stessa, è riscontrato da una giurisprudenza più risalente, che ha privilegiato la confidenzialità di questi dati personali³¹³. Nel 1992 la Corte di giustizia ebbe modo di affermare, infatti, che «il diritto al rispetto della sfera privata e quello alla tutela del segreto medico, che ne è uno degli aspetti, costituiscono diritti fondamentali tutelati dall'ordinamento giuridico comunitario»³¹⁴.

Questa impostazione è corroborata dall'orientamento, relativo all'interpretazione dell'art. 8 CEDU, della Corte europea dei diritti dell'uomo, secondo cui «*the protection of personal data, not least medical data, is of fundamental importance to a person's enjoyment of his or her right to respect for private and family life as guaranteed by Article 8 of the Convention (art. 8). Respecting the confidentiality of health data is a vital principle in the legal systems of all the Contracting Parties to the Convention. It is crucial not only to respect the sense of privacy of a patient but also to preserve his or her confidence in the medical profession and in the health services in general*»³¹⁵.

La giurisprudenza eurounitaria successiva ha proseguito nel percorso tracciato dalla Corte di giustizia, per segnare i confini esegetici dell'espressione 'dati relativi alla salute', dandone un'interpretazione in senso negativo. Così è stato con il caso *Dionyssopoulou*, riguardante, fra l'altro, la questione se un riferimento a 'limitazioni personali' in un rapporto informativo del Consiglio dell'Unione europea circa uno dei suoi dipendenti potesse reputarsi come un dato sulla salute del dipendente stesso, in relazione alle disposizioni del reg. Ce n. 45 del 2001. Il Tribunale, in quella circostanza, statui che questo tipo di informazione non costituisce dato relativo alla salute, non potendo considerarsi tale una qualsivoglia espressione che non disveli alcuna informazione sulle condizioni di salute o sanitarie della persona³¹⁶.

³¹¹ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(15), 221.

³¹² Considerando 10 della Direttiva: «Le legislazioni nazionali relative al trattamento dei dati personali hanno lo scopo di garantire il rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, in particolare del diritto alla vita privata, riconosciuto anche dall'articolo 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dai principi generali del diritto comunitario; [...] pertanto il ravvicinamento di dette legislazioni non deve avere per effetto un indebolimento della tutela da esse assicurata ma deve anzi mirare a garantire un elevato grado di tutela nella Comunità».

³¹³ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(15), 221.

³¹⁴ Corte giust. UE, 8.4.1992, causa C-62/90, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 1993, 151, punto 23. Cfr. GÓMEZ ÁLVAREZ, *La protección de los datos de carácter personal relativos a la salud en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea*, in *Derecho y Salud*, Vol. 27, Extraordinario XXVI Congreso, 2017, 238 ss., spec. 248 s.

³¹⁵ Corte EDU, 25.2.1997, n. 22009/93, *Z. c. Finlandia*, in *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, 2006, 575, punto 95. V. anche Corte EDU, 27.8.1997, n. 20837/92, *M.S. c. Svezia*, *ivi*, 628, punto 41, e Corte EDU, 17.7.2008, n. 20511/03, *I. c. Finlandia*, in *www.hudoc.echr.coe.int*, punto 38.

³¹⁶ «*Il suffit de relever, à cet égard, que l'expression "contraintes personnelles" n'entraîne la divulgation d'aucune donnée relative à la santé ou à la condition médicale de la requérante et ne constitue nullement une donnée à caractère personnel au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, et de l'article 2 du règlement n° 45/2001*». Corte giust. UE (Tribunale), 31.5.2005, causa T-105/03 (*Dionyssopoulou*), in *www.curia.europa.eu*, punto 33.

Questi assunti furono ribaditi nella pronuncia del Tribunale, del 3 dicembre 2015, per cui «dalla giurisprudenza risulta che all'espressione "dati relativi alla salute" occorre dare un'interpretazione ampia, tale da comprendere informazioni concernenti tutti gli aspetti, tanto fisici quanto psichici, della salute di una persona [...]. Tuttavia, questa nozione non può essere ampliata sino a inglobare espressioni che non comportino la divulgazione di nessun dato relativo alla salute o alla condizione medica di una persona»³¹⁷.

Anche a livello nazionale i giudici cercarono elementi per tentare di definire questa categoria di dati personali.

Così, nella decisione della corte d'appello inglese del 28 giugno 2018, i giudici del Regno Unito si espressero sul punto, in relazione a un caso di c.d. *mixed data*. A seguito di un reclamo di un paziente verso il suo medico di base per aver ritardato l'inizio dei trattamenti contro un tumore alla vescica, il *General Medical Council* (GMC) fece svolgere un'indagine da un esperto incaricato, che redasse un rapporto. La relazione concludeva nel senso che, nelle medesime circostanze, la maggior parte dei medici generici non avrebbe sospettato il cancro. Il paziente poi chiese una copia per intero della relazione e il GMC accolse la sua richiesta, come domanda di accesso. Sulla base della considerazione per cui nel suddetto rapporto erano contenuti dati personali non solo del paziente, ma anche del medico, quest'ultimo chiese ed ottenne un'ingiunzione per impedirne la divulgazione da parte del GMC, il quale avverso tale provvedimento propose appello.

Nell'accogliere il gravame avanzato, Lord Justice Sales si soffermò sulle specifiche caratteristiche dei dati contenuti nella relazione, notando che si trattava sì di dati sensibili del paziente, in particolare di dati inerenti alla sua salute, ma che erano anche dati connessi o in qualche maniera riguardanti pure il medico e su questo versante non potevano qualificarsi allo stesso modo come sensibili³¹⁸.

Pure la Cassazione affrontò il problema dei confini definitivi di questa particolare categoria di dati personali.

Nella sentenza n. 18980 del 2013, relativa a un caso di pubblicazione, da parte di un'amministrazione comunale, nell'albo pretorio nonché sul sito internet istituzionale, dei dati personali di un proprio dipendente, assente "per malattia", ritenne che costituissero diffusione di un dato sensibile quella sull'assenza dal lavoro di un dipendente appunto per malattia, poiché questa informazione, pur non facendo riferimento a specifiche patologie, è comunque suscettibile di rivelare lo stato di salute dell'interessato³¹⁹.

Con la sentenza n. 10280 del 2015, invece, la Sezione terza della Cassazione reputò che il riferimento alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, recante "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati", pure contenuto nell'estratto conto quale causale del bonifico, non fosse da considerare un dato idoneo a rivelare lo stato di

³¹⁷ Corte giust. UE (Tribunale), 3.12.2015, causa T-343/13, in *Foro amm.*, 2015, 3039, punto 50.

³¹⁸ UK Court of Appeal, *B v The General Medical Council*, 28 giugno 2018, England and Wales Court of Appeal (Civil Division), in *www.bailii.org*, punto 81. Il parere di Lady Justice Arden è concordante, v. punto 96.

³¹⁹ Cass., 8.8.2013, n.18980, in *CED Cassazione*, 2013.

salute della persona, in quanto le provvidenze previste dalla legge sarebbero state erogate sia «a coloro che hanno patito un'infezione per effetto di trasfusione o vaccinazione», sia «ai prossimi congiunti di persone decedute a causa dell'infezione da trasfusione o vaccinazione»³²⁰. E aggiunse che «l'“idoneità” d'un dato sensibile a rivelare stati personali va valutata in base al contenuto oggettivo di esso, e non certo in base all'opinione od al pregiudizio che il pubblico possa concepire in merito».

Di segno opposto era stata la sentenza resa dalla Cassazione, Sezione prima, l'anno precedente. Con la sentenza n. 10947 del 2014, i giudici di legittimità ritennero infatti che il dato riguardante la l. n. 210/1992, comunicato dalla Regione all'istituto di credito e da questo inserito nell'estratto conto mensile inviato al correntista, fosse dato sensibile, relativo allo stato di salute. Perciò il trattamento dei dati effettuato da detti soggetti qualificati, senza aver adottato le tecniche di cifratura di cui all'art. 22, comma 6°, del Codice della privacy – articolo oggi abrogato dal d.lgs. n. 101/2018 – fu ritenuto illecito³²¹.

Intervennero dunque le Sezioni unite, con sentenza n. 30984 del 2017, giungendo a conclusioni aderenti a quest'ultimo orientamento. «I dati desumibili dal richiamo alla L. n. 210 del 1992 sono personali in quanto relativi ad una persona fisica identificata [...] e sensibili perché aventi un contenuto idoneo a rivelare lo stato di salute della persona identificata [...]. Deve, infine, essere precisato [...] che la dizione “pagamento rateo arretrati bimestrali e posticipati L. n. 210 del 1992” contiene la rivelazione del dato personale sensibile riguardante la salute del ricorrente in quanto la periodicità della corresponsione, desumibile inequivocamente dal testo come sopra descritto, non può che riguardare il soggetto affetto dalle patologie cui l'indennità si riferisce e non i suoi familiari-eredi ai quali la legge riconosce un importo a titolo di *una tantum*»³²².

Il Garante europeo della protezione dei dati, nel Progetto di parere sulla proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera del 2008, riconosceva l'assenza di una definizione nella Direttiva del 1995 e sosteneva, richiamando il documento del Gruppo di lavoro “Articolo 29” del 2007,

³²⁰ «I beneficiari della prima categoria sono ovviamente persone malate; i beneficiari appartenenti alla seconda categoria invece non lo sono. Pertanto l'informazione secondo cui taluno sia percettore di un "assegno ex L. n. 210 del 1992", da sola, è inidonea a rivelare lo stato di salute del percettore, giacché l'erogazione potrebbe avvenire tanto in via diretta, quanto in via - per così dire - di "reversibilità", ed in questo secondo caso l'elargizione dipende non da una malattia dell'*accipiens*, ma da una malattia del suo dante causa». Cass., 20.5.2015, n. 10280, cit. Sull'attività di trattamento di dati posta in essere dagli istituti di credito, cfr. FRAU, *Il trattamento dei dati personali nell'attività bancaria*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 627 ss. In giurisprudenza v. anche Cass. (ord.), 13.1.2021, n. 368, in *DeJure*.

³²¹ Cass., 19.5.2014, n. 10947, in *Foro it.*, 2015, I, 121; in *Fam. e dir.*, 2016, 468 ss., con nota di ASTIGIANO, *Illecito trattamento di dati supersensibili e risarcimento del danno*. V. A. RICCI, *Causali di pagamento e tutela della riservatezza. A proposito di un recente contrasto interpretativo*, in *Riv. dir. comm. e dir. gen. obbl.*, 2017, 619 ss.

³²² Cass., sez. un., 27.12.2017, n. 30984, cit. Commenta l'ordinanza di rimessione, Cass., 9.2.2017, n. 3455, spiegando la vicenda, il contrasto giurisprudenziale e le prospettive dottrinali F. PIRAINO, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, cit., 1232 ss.

sul trattamento dei dati relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche³²³, che «generalmente se ne dà un'interpretazione ampia, che spesso definisce i dati sanitari come dati personali che hanno un legame esplicito e stretto con la descrizione dello stato di salute di una persona»³²⁴.

Come evidenziato dal Gruppo di lavoro “Articolo 29”, nel menzionato *advice paper* sulle categorie particolari di dati personali del 2011, questa categoria di dati, considerato anche il gran numero di informazioni che possono essere ad essa ricondotte, rappresenta una delle aree più complesse dei dati sensibili e in cui gli Stati membri mostrano una particolare mancanza di certezza del diritto³²⁵. Il vario modo di intendere questo tipo di dati a livello nazionale si traduceva in soluzioni normative differenti, che rendevano il quadro delle discipline negli ordinamenti europei frastagliato, quando non confuso³²⁶.

Il reg. Ue n. 679 del 2016 è venuto quindi a porre rimedio a tale situazione, dettando una definizione. Ai sensi dell'art. 4, n. 15), si intendono per «“dati relativi alla salute”: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute»³²⁷.

Identiche a quelle del Regolamento del 2016 sono le definizioni dettate dall'art. 3, n. 19), reg. Ue n. 1725 del 2018 (c.d. EUDPR)³²⁸, e dall'art. 3, n. 14), dir. Ue n. 680 del 2016 (c.d. LED), così come quella dell'art. 2, n. 21), reg. Ue n. 1939 del 2017³²⁹.

La definizione data dal Regolamento 2016/679 è stata il frutto di una elaborazione e di un confronto anche a livello istituzionale. Di dati relativi alla salute, infatti, furono proposte differenti soluzioni definitorie. Nel testo della proposta di Regolamento della Commissione, secondo l'art. 4, n. 12), per dati relativi alla salute si intendeva «qualsiasi informazione attinente alla salute fisica o mentale di una persona o alla prestazione di servizi sanitari a detta persona»³³⁰. Con la Risoluzione del 12 marzo 2014, il Parlamento europeo intervenne sull'enunciato eliminando la parola ‘informazione’ e sostituendola con l'espressione ‘dato personale’³³¹. Il Consiglio nel 2015 propose una definizione di

³²³ Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, cit., 7.

³²⁴ Progetto di parere del garante europeo della protezione dei dati (GEPD) sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (2009/C 128/03), cit., par. 15.

³²⁵ Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data (“sensitive data”)*, cit., 10.

³²⁶ Sulla prospettiva francese si v. DE LAMBERTRIE, *Qu'est-ce qu'une donnée de santé?*, in *Le droit des données de santé*, numero speciale di *Revue générale de droit médical*, 2004; ZORN-MACREZ, *Données de santé et secret partagé. Pour un droit de la personne à la protection de ses données de santé partagées*, Nancy, 2010.

³²⁷ Sul punto v. C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, op. cit., 128 ss.

³²⁸ V. il considerando 5 del reg. Ue 2018/1725, cit.

³²⁹ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, *relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO»)*, modificato dal Regolamento delegato della Commissione n. 2153 del 2020.

³³⁰ Proposta della Commissione di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio *concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati)*, COM(2012) 11 final, 25 gennaio 2012.

³³¹ Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento

dati relativi alla salute in parte diversa: «dati attinenti alla salute fisica o mentale di una persona, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute»³³².

Il testo definitivo del Regolamento, come si può notare, coniuga le formulazioni definitorie avanzate da tutte le istituzioni.

La definizione dettata dall'art. 4 del Regolamento risulta ampia. Il legislatore eurounitario ha voluto così includere un numero elevato di informazioni personali nella nozione di dato relativo alla salute, estendendone la disciplina a più casi possibili e allo stesso tempo recependo in questo modo gli indirizzi giurisprudenziali della Corte di giustizia e della Corte europea dei diritti dell'uomo³³³.

Lo spettro applicativo della nozione pare poi amplificato da quanto enunciato al considerando 35. «Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio³³⁴; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro»³³⁵.

dei dati personali e la libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)).

³³² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) - Elaborazione di un orientamento generale, Fascicolo interistituzionale: 2012/0011 (COD), 11 giugno 2015, p. 79. Il testo è consultabile in *data.consilium.europa.eu*.

³³³ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(15), 222. Cfr. FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, in ID. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 17 ss., spec. 19 ss. Offre un approccio per chiarire come intendere il dato relativo alla salute, nelle sue 'zone grigie' di interpretazione, SCHÄFKE-ZELL, *Revisiting the definition of health data in the age of digitalized health care*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 1, 2022, 33 ss.

³³⁴ 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*.

³³⁵ Da questa descrizione, peraltro, si evince che il materiale biologico da cui vengono fatti derivare i dati sulla salute non è da considerare in sé un dato relativo alla salute e nemmeno un dato personale. BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(1), 112; IID., *ivi*, sub art. 4(15), 223. In relazione ai dati biometrici, secondo il Gruppo Articolo 29, *Parere 4/2007 sul concetto di dato personale*, cit., 9, «i campioni di tessuti umani (un campione di sangue) sono fonti da cui vengono estratti dati biometrici, ma non sono di per sé dati biometrici (le impronte digitali sono dati biometrici, non il dito)». Con un richiamo a tale documento, il concetto è ribadito sempre dal Gruppo Articolo 29, *Parere 3/2012 sugli sviluppi nelle tecnologie biometriche*, 27 aprile 2012, WP193, 4. V., a livello nazionale, quanto espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento del 21 giugno 2007, *Campione biologico e dato personale genetico*, consultabile in *www.garanteprivacy.it*.

Nell'esemplificazione e nella riflessione su quali fossero qualificabili come dati relativi alla salute si era speso il Gruppo di lavoro "Articolo 29" nel 2015³³⁶. Aveva individuato un primo gruppo di dati personali ascrivibili senza dubbio alcuno alla categoria dei dati relativi alla salute, ossia i dati inerenti allo stato di salute fisico o mentale di un interessato generati in un contesto professionale, medico. In questo gruppo, che chiamava 'dati medici' (*medical data*), includeva tutti i dati connessi ai contatti di esercenti le professioni sanitarie con individui e le loro diagnosi o i loro trattamenti sanitari e ogni informazione correlata su malattie, disabilità e storia clinica, oltre ai dati generati da dispositivi o applicazioni utilizzati in queste circostanze.

Il Gruppo di lavoro precisava però che i 'dati medici' non sono la sola tipologia di dati personali rientrante nel concetto di dati relativi alla salute. Esso si estende, infatti, ad altre informazioni.

Così è dato relativo alla salute il dato circa il fatto che una donna si sia rotta una gamba, come si era affermato nel caso *Lindqvist*, oppure il fatto che un individuo porti gli occhiali o le lenti a contatto. Altri esempi di dati relativi alla salute, forniti dal Gruppo di lavoro, sono le informazioni sulla capacità emotiva o intellettuale, come il quoziente intellettivo, le informazioni sulle abitudini di bere o fumare, quelle sulle allergie comunicate a soggetti privati, come le compagnie di voli aerei, o a enti pubblici, come le scuole, l'appartenenza a un gruppo di supporto per pazienti, come un gruppo di supporto a malati di cancro, o a gruppi diversi, anche privati, ma con obiettivi legati alla salute personale o il semplice fatto che qualcuno sia malato in un ambiente lavorativo. A questi si aggiungono, nel contesto amministrativo, i dati sulla condizione di salute comunicati a enti pubblici a fini fiscali o per agevolazioni. Anche i dati relativi all'acquisto di prodotti, dispositivi e servizi medici, possono considerarsi dati sulla salute, se da essi si può evincere uno stato di salute personale, e lo stesso vale per i dati sulla partecipazione ad alcuni test di *screening* selettivamente eseguiti, come può avvenire per l'Aids o altre malattie sessualmente trasmissibili o malattie rare.

Nel suddetto Progetto del 2008, il Garante europeo della protezione dei dati affermava che, oltre ai 'dati medici' (ad es. impegnative e prescrizioni del medico, referti medici, esami di laboratorio, radiografie, ecc.), si annoverano fra i dati sanitari anche 'dati finanziari' e 'dati amministrativi' concernenti la salute (ad es. documenti relativi ai ricoveri ospedalieri, numero di sicurezza sociale, calendario delle consultazioni mediche, fatture delle prestazioni di servizi di assistenza sanitaria, ecc.)³³⁷.

³³⁶ Gruppo Articolo 29, *Annex – Health data in apps and devices*, in www.ec.europa.eu, 5 febbraio 2015.

³³⁷ Progetto di parere del garante europeo della protezione dei dati (GEPD) sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (2009/C 128/03), cit., par. 15. Sembra peraltro opportuno un chiarimento terminologico. Le espressioni 'dati relativi alla salute' e 'dati sanitari' vengono utilizzate molto spesso come sinonimi e così anche nel presente lavoro. Ciononostante è bene tenere presente la diversa sfumatura semantica delle due espressioni: a rigore, stando al significato di queste parole, qualificando un dato come sanitario lo si accosta alla 'sanità' e al suo ambito, con riferimento specialmente al piano pubblico e amministrativo e alla dimensione organizzativa dei servizi per la salute degli individui e della collettività, mentre è solo parlando in termini di relazione con la salute che si riconosce specificamente l'informazione inerente

Secondo quanto illustrava il Gruppo di lavoro “Articolo 29” nel 2015³³⁸, non necessariamente poi il dato relativo alla salute deve connotarsi nel senso di una patologia. Possono infatti qualificarsi come tali anche le informazioni sulle analisi del sangue o delle urine, indipendentemente dal fatto che rientrino o meno nelle soglie del non patologico, o le informazioni raccolte in questionari online allo scopo di fornire consigli sulla salute, a prescindere da quello che effettivamente indica l’interessato.

Dati relativi alla salute possono essere anche i dati sulle condizioni di salute della persona generati da applicazioni o dispositivi, a prescindere dalla qualificazione di prodotti sanitari attribuita a detti dispositivi o applicazioni o dall’uso da parte di professionisti della sanità o meno, come, ad esempio, il dato originato da un dispositivo di misurazione del glucosio, che avverte se il livello di glucosio è troppo elevato e sollecita l’utente ad attivarsi. Ma ci possono essere anche dati, pur generati da applicazioni sullo stile di vita dell’individuo, che generalmente non si annoverano fra i dati sulla salute. Si tratta di informazioni grezze da cui non è possibile ricavare ragionevolmente alcuna conclusione sullo stato di salute dell’interessato. L’esempio portato dal Gruppo di lavoro era quello del numero di passi conteggiati da un’applicazione durante una camminata: questi dati, non combinandosi con altre informazioni sull’interessato e in assenza di un contesto medico specifico in cui utilizzarli, non vengono ad avere un impatto significativo sulla riservatezza del soggetto e non richiedono quindi la protezione prevista per i dati sensibili³³⁹.

Sono dati relativi alla salute invece i dati sul rischio di sviluppare una malattia: si tratta, per il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, di informazioni inerenti alla potenziale condizione di salute futura di un individuo. Così vengono inclusi nella nozione di dati sulla salute le informazioni relative all’obesità, alla pressione sanguigna, alle predisposizioni ereditarie o genetiche, l’eccessivo consumo di alcol, l’uso di droghe o qualsiasi altra informazione per cui esiste un rischio di malattia scientificamente provato o comunemente percepito. Si includono anche i dati personali usati allo scopo di identificare un rischio di sviluppare una malattia, come quando si faccia ricorso a nuove correlazioni tra fattori e patologie, per esempio nel campo della ricerca.

Esistono poi dati non relativi alla salute che, se utilizzati in particolari maniere o se combinati con altri dati personali, finiscono per ricadere nell’ambito dei dati sanitari³⁴⁰. L’esempio, che forniva il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, era quello dell’analisi condotta sui *social media* per comprendere quando gli individui possono soffrire di depressione: anche se non si possono qualificare come dati relativi alla salute i messaggi ‘tristi’ inviati dagli utenti, una loro analisi sistematica per fini associati a diagnosi o prevenzione o di

alla persona, alla sua condizione, al suo vissuto e alla sua identità. Cfr. CAPILLI, *Diritto privato sanitario. Fondamenti*, Pisa, Pacini, 2022, 43 ss.

³³⁸ Gruppo Articolo 29, *Annex – Health data in apps and devices*, cit.

³³⁹ V. WEICHERT, *Die Verarbeitung von Wearable-Sensordaten bei Beschäftigten*, in *Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht*, 2017, 565 ss. Cfr. DE FRANCESCHI, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 171.

³⁴⁰ Cfr. MALGIERI e COMANDÉ, *Sensitive-by-distance: quasi-health data in the algorithmic era*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 26, n. 3, 2017, 229 ss.

ricerca si può considerare trattamento di dati sulla salute. Lo stesso vale per i dati sullo stile di vita raccolti dalle applicazioni che si usano anche quotidianamente.

Inoltre, quando possono trarsi conclusioni circa la salute di una persona, indipendentemente dalla loro affidabilità, anche queste conclusioni devono reputarsi dati relativi alla salute³⁴¹.

Va osservato che la categoria dei dati sulla salute assume contorni molto più sfumati accanto a quelle di dati genetici e biometrici. Può essere anche molto difficile, se non impossibile talvolta, trovare un'esatta linea di confine tra queste informazioni, poiché le loro nozioni – come si potrà comprendere anche dal prosieguo della trattazione – tendono a sovrapporsi. In ogni caso, tali incertezze liminari non sembrano avere carattere problematico³⁴², almeno all'interno del sistema del diritto eurounitario³⁴³.

Si deve infine tenere presente che l'area di informazioni che rientrano nella definizione di dati relativi alla salute è suscettibile di modificazioni, principalmente ad opera dell'evoluzione scientifica e tecnologica, specialmente in aumento. In altri termini, ciò che oggi si può ben ritenere non sussumibile nella fattispecie 'dato relativo alla salute', in futuro, per i nuovi significati che ogni segno può assumere, potrebbe essere, invece, incluso nella categoria.

1.1. *Sensibilità del dato relativo alla salute*

I dati relativi alla salute sono da sempre considerati dati sensibili. L'affermazione trova riscontro nella tradizionale regolamentazione circa la tenuta dei registri sanitari e delle cartelle cliniche da parte del personale medico³⁴⁴.

Le informazioni sulla salute della persona rivestono un ruolo centrale nel rapporto fra medico e paziente³⁴⁵, che nel tempo è stato costruito in termini di fiducia e riserbo, abbandonando le impostazioni paternalistiche, retaggio dei secoli passati, per approdare all'edificazione dell'alleanza terapeutica.

In tutto ciò, il linguaggio tecnico proprio della protezione dei dati personali deve cedere il passo alle parole della relazione di cura, in omaggio al rispetto della dignità della persona.

La considerazione dell'identità del paziente, delle sue inclinazioni personali e della sua storia resta tra i fondamenti del suo rapporto con il medico, le funzioni del cui sapere,

³⁴¹ Ma, *ivi*, 172: «Onde non ampliare in misura eccessiva l'ambito di tutela, è necessario fare riferimento alle circostanze del caso concreto. È ad esempio rilevante se vengano trasmesse, direttamente o indirettamente, informazioni in merito alla salute dell'interessato. Non può ad esempio qualificarsi come dato sanitario l'informazione in merito al fatto che l'interessato abbia stipulato un'assicurazione sanitaria, così come la fotografia contenuta nel passaporto di un portatore di occhiali da vista».

³⁴² BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, *sub art.* 4(15), 222.

³⁴³ La cosa potrebbe essere invece anche molto diversa nel diritto interno, posto che agli Stati membri l'art. 9, par. 4, del Regolamento assegna un rilevante margine di discrezionalità per disciplinare il trattamento di questi dati.

³⁴⁴ «Data concerning the health of natural persons ('health data') have traditionally been regarded as sensitive. This is reflected in long-standing rules to protect the confidentiality of the medical records that doctors keep on their patients – rules that predate the emergence of modern data protection laws». *Ivi*, 218.

³⁴⁵ GUARDA, *I dati sanitari*, cit., 591.

messo al servizio della persona, si prestano a una costante rilettura, che «consente di delineare un modello di condotta sempre lucidamente governato, sullo sfondo, dal rispetto dei valori della dignità, dell'integrità e dell'identità del malato»³⁴⁶.

La sensibilità dei dati relativi alla salute riposa sulla comune percezione che essi rivelino tratti della persona tra i più riservati e intimi e sul timore che il loro disvelamento abbia per conseguenza la discriminazione³⁴⁷. Il dato relativo alla salute, come uno dei più fragili frammenti dell'identità personale, è un elemento la cui assenza di controllo da parte dell'individuo e la cui conoscenza da parte di terzi determinano una specifica vulnerabilità di ogni persona.

Ma non tutti i dati personali qualificabili come 'sensibili' sono appunto sensibili allo stesso modo. Già si è detto di come la giurisprudenza italiana, sia nella prospettiva del giudice ordinario che in quella del giudice amministrativo, abbia ricavato un sottoinsieme di dati sensibili individuando la categoria dei dati '*supersensibili*' o sensibilissimi, in cui rientrano le informazioni sull'orientamento e la vita sessuale e quelle relative alla salute.

E proprio all'interno di tale categoria di dati devono operarsi ulteriori distinzioni. Non tutti i dati personali sulla salute hanno infatti lo stesso grado di sensibilità. Come già evidenziato in precedenza, il Gruppo di lavoro "Articolo 29" aveva esplicitato questo aspetto³⁴⁸.

Atteso che a diverse tipologie di trattamento di dati possono corrispondere rischi diversi, lo stesso trattamento di dati sanitari, al variare del tipo di informazione relativa alla salute, può non determinare uno stesso rischio per i diritti e le libertà della persona.

Per comprendere l'assunto si devono prendere in considerazione trattamenti di un medesimo tipo, dal momento che, se il trattamento di dati personali preso a paragone è di per sé diverso, porterà con sé peculiarità anche sul piano dei rischi. Così un trattamento di dati effettuato per mezzo di meri supporti cartacei non presenterà i rischi propri del trattamento svolto con l'impiego degli strumenti informatici. Allo stesso modo, un trattamento posto in essere dal medico curante avrà caratteristiche differenti rispetto a quello realizzato dal datore di lavoro, anche in termini di rischio.

Si consideri allora, ad esempio, il trattamento di dati sanitari consistente nella compilazione della cartella clinica. Se le informazioni che si inseriscono nella cartella clinica riguardano un caso di influenza, il trattamento di questi dati – pur sempre sensibili – avrà rischi diversi e minori rispetto all'ipotesi in cui oggetto del trattamento, cioè di quella compilazione, siano informazioni inerenti a un paziente malato di Aids.

³⁴⁶ PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, Giuffrè, 2010, 84.

³⁴⁷ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(15), 218.

³⁴⁸ «*Other categories of data display major differences in the degree of sensitivity. For example, health data may range from information about a simple cold to stigmatizing information about illnesses or disabilities*». Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 8. Sui diversi livelli di sensibilità, pur nella prospettiva italiana del Codice della privacy, anteriore all'entrata in vigore del Regolamento, cfr. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 407 ss. Ma v. già ZATTI, *Il diritto all'identità e l'«applicazione diretta» dell'art. 2 Cost.*, cit., 59.

A fronte di informazioni sulla salute che appaiono del tutto innocue, come possono essere quelle su un episodio di raffreddore o su un'indigestione, esistono dati che invece portano con sé un insieme di considerazioni, valutazioni, correlazioni, raccontano cioè qualcosa di più che la sola condizione di salute della persona o si prestano a interpretazioni singolari anche relativamente al contesto sociale che possono raggiungere.

Alcuni dati relativi alla salute sono più sensibili di altri perché, per il tipo di informazione che veicolano, se trattati, possono divenire di serio rischio per le libertà e i diritti fondamentali della persona.

Il 'gradiente' di sensibilità dei dati sanitari sembra quindi muoversi su una linea che va oltre al mero diritto alla riservatezza della persona, sostanziosamente nel criterio del minor o maggior rischio per le libertà e i diritti inviolabili dell'individuo, coerentemente con la funzione antidiscriminatoria del divieto di trattamento dei dati sensibili.

Si pensi all'informazione sull'infezione da HIV.

A tal proposito, la raccomandazione adottata dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, il 24 ottobre 1989, richiedeva l'osservanza della più alta confidenzialità nei più svariati settori e, nello specifico, da parte delle autorità sanitarie in relazione alla segnalazione dei casi, al rapporto con gli esercenti le professioni sanitarie e alla notificazione al partner³⁴⁹.

La Corte europea dei diritti dell'uomo, richiamando anche tale raccomandazione, nella sentenza del 25 febbraio 1997 – resa nel caso *Z. c. Finlandia* – mise in luce la peculiare delicatezza del dato relativo all'infezione da HIV.

Dopo aver affermato, infatti, la portata essenziale della confidenzialità con riguardo ai dati relativi alla salute, nel rispetto dell'art. 8 CEDU, dichiarò che ciò è «*especially valid as regards protection of the confidentiality of information about a person's HIV*

³⁴⁹ È la Raccomandazione n. R(89)14 *on the Ethical Issues of HIV Infection in the Health Care and Social Settings*, che può consultarsi in hrlibrary.umn.edu. Per uno studio su diritti umani e sanità in relazione all'Aids, v. GOSTIN e LAZZARINI, *Human Rights and Public Health in the AIDS Pandemic*, Oxford University Press, 1997, i quali a più riprese evidenziano l'importanza della confidenzialità. Anche nella Risoluzione dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa 1536(2007), *HIV/AIDS in Europe*, consultabile in pace.coe.int, è richiesta la confidenzialità per i pazienti affetti da HIV. I documenti in materia sono diversi. Ci si limita a ricordare in questa sede: dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, la *Declaration of Commitment on HIV/Aids*, adottata nella Sessione speciale su HIV/Aids nel 2001, in www.unaids.org, e la Risoluzione del 2 giugno 2006 (A/RES/60/262), *Political Declaration on HIV/AIDS*, in digitallibrary.un.org; di *Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*, le *International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights*, nella versione consolidata del 2006, in www.ohchr.org; dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, in pace.coe.int, la Risoluzione 812(1983), *Acquired immune deficiency syndrome (AIDS)*, la Raccomandazione 1080(1988), *Co-ordinated European health policy to prevent the spread of AIDS in prisons*, la Raccomandazione 1116(1989), *Aids and human rights*, la Risoluzione 1399(2004) e la Raccomandazione 1675(2004), *European strategy for the promotion of sexual and reproductive health and rights*; le Comunicazioni della Commissione, in eur-lex.europa.eu, *sulla lotta contro l'HIV/AIDS nell'Unione europea e nei paesi vicini, 2006-2009*, COM(2005) 654 final, del 15 dicembre 2005, *2009 -2013*, COM(2009)569 final, del 26 ottobre 2009. È appena il caso di evidenziare come, al giorno d'oggi, l'informazione circa la sieropositività di una persona può essere dalla stessa svelata – e quindi veicolata – attraverso le applicazioni di incontri. Al riguardo v. GILES, *Digital disclosure: HIV status, mobile dating application design and legal responsibility*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 30, n. 1, 2021, 35 ss. Cfr. ID. *et al.*, *Online safety and identity: navigating same-sex male social "dating" apps and networks*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 31, n. 3, 2022, 269 ss.

infection. The disclosure of such data may dramatically affect his or her private and family life, as well as social and employment situation, by exposing him or her to opprobrium and the risk of ostracism», sottolineando «the highly intimate and sensitive nature of information concerning a person's HIV status»³⁵⁰.

A tale rilievo aggiunte che la protezione dei dati personali, in relazione alle informazioni di tipo sanitario, è elemento cruciale non solo per garantire la riservatezza del paziente, ma anche per preservare la sua fiducia nella professione medica e nei servizi sanitari in generale. Perciò la diffusione dei dati su questa condizione di salute, proprio per via delle conseguenze negative che può avere nella vita della persona, «*may also discourage persons from seeking diagnosis or treatment and thus undermine any preventive efforts by the community to contain the pandemic*»³⁵¹.

In quel provvedimento la Corte giunse a configurare la violazione del diritto al rispetto della vita privata, sancito dall'art. 8 CEDU, per la pubblicazione nel testo di una pronuncia della Corte d'appello di Helsinki, dopo dieci anni, dei dati personali, compresa la sua precisa identità, e delle informazioni mediche relative ad un soggetto estraneo al processo e intenzionato a mantenerli riservati per un periodo più lungo³⁵².

Gli assunti espressi in quella pronuncia furono poi ribaditi dalla Corte con la sentenza del 17 luglio 2008, nel caso *I. c. Finlandia*. Le considerazioni sull'importanza della protezione dei dati relativi alla salute sono state reputate «*especially valid as regards protection of the confidentiality of information about a person's HIV infection, given the sensi-*

³⁵⁰ Corte EDU, 25.2.1997, n. 22009/93, *Z. c. Finlandia*, cit., punto 96. Il caso viene pure riportato da AGENZIA DELL'UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI, CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO E CONSIGLIO D'EUROPA (a cura di), *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018, 375. V. L. TOMASI, nel *Commentario breve alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo Bartole De Sena Zagrebelsky*, 2012, sub art. 8, 316. Cfr. ANGIOLINI, *Health and Data Protection*, in IAMICELI, CAFAGGI e ANGIOLINI (a cura di), *Casebook Judicial Protection of Health as a Fundamental Right*, Roma, Scuola Superiore della Magistratura, 2022, 126 ss.; MAQUEO RAMÍREZ, MORENO GONZÁLEZ e RECIO GAYO, *Protección de datos personales, privacidad y vida privada: la inquietante búsqueda de un equilibrio global necesario*, in *Revista de Derecho*, vol. 30, n. 1, 2017, 86 s.

³⁵¹ V. punto 96 della sentenza. Al punto 95 la Corte ribadiva che, senza l'adeguata protezione dei dati relativi alla salute, «*those in need of medical assistance may be deterred from revealing such information of a personal and intimate nature as may be necessary in order to receive appropriate treatment and, even, from seeking such assistance, thereby endangering their own health and, in the case of transmissible diseases, that of the community*».

³⁵² Per un'analisi più ampia della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, circa l'applicazione dell'art. 8 CEDU con riguardo al trattamento dei dati sanitari, v. FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 32 ss. e 37 ss. Sembra opportuno sottolineare come le informazioni sulla salute di un individuo possano intersecarsi ad altre categorie particolari di dati, come, ad esempio, quelli inerenti all'orientamento sessuale e alla vita sessuale. Cfr. Corte EDU, 8.9.2022, nn. 3153/16 e 27758/18, *Drelon c. Francia*, in www.dirittoegiustizia.it, 8 settembre 2022, con nota di MILIZIA, *Rifiutato come donatore di sangue per presunta omosessualità: la CEDU riconosce la lesione della privacy*, che ha accertato la violazione dell'art. 8 CEDU in occasione della raccolta e della conservazione dei dati personali riguardanti il ricorrente da parte dell'*Établissement français du sang*. Il soggetto era stato escluso dalla donazione di sangue sulla base del rifiuto a fornire informazioni sulla sua sessualità: da questo, infatti, per speculazioni e presunzioni, si erano ricavati dati su orientamento e vita sessuale dello stesso.

tive issues surrounding this disease. The domestic law must afford appropriate safeguards to prevent any such communication or disclosure of personal health data as may be inconsistent with the guarantees in Article 8 of the Convention»³⁵³.

La particolarità di quel caso è che si trattava di una mancanza di accorgimenti a tutela della riservatezza dei propri dipendenti, da parte di una struttura sanitaria pubblica. Una donna lavorava come infermiera a tempo determinato in un ospedale e presso lo stesso si curava per la sua infezione da HIV. Nel 1992 iniziò a sospettare che i suoi colleghi fossero a conoscenza della sua patologia, dal momento che i dipendenti dell'ospedale avevano allora libero accesso al registro dei pazienti, in cui erano contenute informazioni sulle diagnosi e sui medici che eseguivano il trattamento. Nonostante il suo registro fosse stato in seguito modificato in modo da garantire un maggior riserbo su sua richiesta, nel 1995 il suo contratto di lavoro non venne rinnovato. Dopo il fallimento della sua richiesta di sapere i nominativi di chi aveva effettuato l'accesso al suo registro in ospedale, per via dell'impossibilità di risalire a queste identità da parte del sistema, che consentiva di vedere solo le ultime cinque consultazioni, nel 1998 la struttura modificò i propri registri permettendo la conoscibilità di ogni accesso agli stessi. Non trovando poi accoglimento, dinanzi all'autorità giudiziaria interna, la domanda di risarcimento del danno avanzata dalla donna verso l'autorità distrettuale sanitaria, principalmente perché si ritenne indimostrato il nesso causale fra le carenze nelle norme di sicurezza per l'accesso e la divulgazione dell'informazione sulla sua condizione di salute, ella fece ricorso alla Corte europea dei diritti dell'uomo, lamentando la violazione dell'art. 8 CEDU.

Nell'accogliere la domanda della ricorrente, la Corte rilevò che, posto che richiedere la dimostrazione di quel nesso eziologico era estremamente gravoso per la paziente e la sua posizione di svantaggio in ordine all'onere della prova era dipesa dagli stessi deficit organizzativi della struttura, il semplice fatto che la normativa nazionale fornisse alla ricorrente la possibilità di chiedere il risarcimento dei danni causati da una presunta divulgazione illecita di dati personali non era sufficiente a tutelare la sua vita privata. In tale contesto, infatti, è necessaria una «*practical and effective protection*» per escludere qualsiasi possibilità di accesso non autorizzato, che non fu data in quel caso³⁵⁴. «*The need for sufficient guarantees is particularly important when processing highly intimate and sensitive data, as in the instant case, where, in addition, the applicant worked in the same hospital where she was treated*»³⁵⁵.

Non si tratta di pronunce isolate, anzi, l'orientamento espresso da questi provvedimenti è stato ripreso anche da ulteriore giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, come, ad esempio, nella sentenza del 2 ottobre 2012, sul caso *Mitkus c. Lettonia*, e in quelle del 25 novembre 2008, relative ai casi *Armonienė c. Lituania* e *Biriuk c. Lituania*³⁵⁶.

³⁵³ Corte EDU, 17.7.2008, n. 20511/03, *I. c. Finlandia*, cit., punto 38. Cfr. L. TOMASI, *op. cit.*, 316, nonché ANGIOLINI, *Health and Data Protection*, cit., 126 ss.

³⁵⁴ V. i punti 44-47 della sentenza.

³⁵⁵ Punto 40 della sentenza.

³⁵⁶ Ci si riferisce rispettivamente a Corte EDU, 2.10.2012, n. 7259/03, *Mitkus c. Lettonia*; Corte EDU, 25.11.2008, n. 36919/02, *Armonienė c. Lituania*; Corte EDU, 25.11.2008, n. 23373/03, *Biriuk c. Lituania*,

Del resto, anche il diritto interno conosce disposizioni speciali, per la tutela della riservatezza della persona affetta da questa patologia³⁵⁷. Con riguardo all'ordinamento italiano, per quanto attiene nel dettaglio all'informazione sulla sieropositività³⁵⁸, si rammenta che, come recita il testo dei commi 1° e 2°, dell'art. 5, l. n. 135 del 1990, recante "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS", come modificati dall'art. 178, d.lgs. n. 196 del 2003³⁵⁹, «l'operatore sanitario e ogni altro soggetto che viene a conoscenza di un caso di AIDS, ovvero di un caso di infezione da HIV, anche non accompagnato da stato morboso, è tenuto a prestare la necessaria assistenza e ad adottare ogni misura o accorgimento occorrente per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali dell'interessato, nonché della relativa dignità. Fatto salvo il vigente sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale dei casi di AIDS conclamato e le garanzie ivi previste, la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona. La disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche è emanata con decreto del Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali che dovrà prevedere modalità differenziate per i casi di AIDS e i casi di sieropositività»³⁶⁰.

Ma il dato circa la sieropositività non è l'unico esempio di dato relativo alla salute che presenta un livello di sensibilità superiore. Esistono infatti anche altre informazioni di tipo sanitario che, se trattate, possono comportare un rischio serio per le libertà e i diritti fondamentali della persona. Così è, ad esempio, per il dato inerente all'interruzione della gravidanza, a episodi di violenza sessuale o di pedofilia, all'utilizzo di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, a patologie psichiatriche.

Si tratta di informazioni che, pur appartenendo al novero dei dati relativi alla salute, in quanto idonee a rivelare elementi sulla condizione di salute della persona, non esauriscono il loro potenziale disvelativo nella sfera sanitaria dell'individuo e sue aree limitrofe, ma si estendono a molteplici connotazioni sull'esistenza del soggetto, coinvolgendo con-

tutte consultabili in www.hudoc.echr.coe.int. È appena il caso di evidenziare come in tutte queste pronunce si faccia richiamo alla menzionata Raccomandazione n. R(89)14 del Consiglio d'Europa. Cfr. L. TOMASI, *op. cit.*, 317.

³⁵⁷ Richiamava la problematica anche RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 118. Cfr. LOSANO, *Dei diritti e dei doveri: anche nella tutela della privacy*, cit., V ss.

³⁵⁸ V., anche per i riferimenti alla letteratura nordamericana, DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e resp.*, 2002, 121 ss., spec. 127 s.; ID., *La privacy sanitaria*, in PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 316 ss. Cfr. CASONATO, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Università degli Studi di Trento, 1995, 225. In relazione a un caso concreto, CASONATO, *Privacy e AIDS. Il punto di vista giuridico*, in FUNGHI *et al.* (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa*, 2a ed., Pisa, Edizioni ETS, 2013, 454 ss.

³⁵⁹ L'articolo 178 è stato poi abrogato dall'art. 27, comma 1°, lett. c, n. 3), d.lgs. n. 101 del 2018.

³⁶⁰ Ai sensi del comma 4° dell'art. 5, «la comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti». Come chiarito poi dal Garante per la protezione dei dati personali, il referto sul test dell'HIV può essere inserito nel fascicolo sanitario elettronico solo dopo che il medico ha comunicato di persona all'interessato l'esito dell'esame. Cfr. la *newsletter* del 22 dicembre 2022, in www.garanteprivacy.it.

temporaneamente più piani, da quello sociale ed economico, a quello filosofico o religioso, da quello sessuale a quello eventualmente giudiziario, e sostanziandosi anche in aspetti dai contorni talvolta stigmatizzanti³⁶¹.

L'assunto fu peraltro messo in luce anche dal Gruppo di lavoro "Articolo 29" nel 2007, pur nel più circoscritto contesto del trattamento di dati operato mediante le cartelle cliniche elettroniche³⁶².

A riprova di ciò, volgendo per un attimo lo sguardo all'esperienza italiana, si rammenta in questa sede la disposizione dell'art. 5, d.P.C.m. 29 settembre 2015, n. 178, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico", rinviando per le ulteriori considerazioni sul fascicolo sanitario elettronico stesso a una parte successiva della trattazione. Tale norma, volendo apprestare una garanzia maggiore per le persone che vedano trattati mediante questo strumento informatico particolari dati relativi alla salute, contempla la necessità del «previo esplicito consenso dell'assistito» affinché questi siano resi visibili. Il riferimento è ai dati «disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari»³⁶³.

A tale riguardo, si deve ricordare che è pure l'insegnamento del giudice delle leggi a richiedere – a maggior ragione in questi casi – che sia garantita la più ampia tutela: la Corte costituzionale, con la sentenza n. 218 del 1994, dichiarò sì incostituzionale la mancanza di un obbligo a sottoporsi ai test di accertamento sul contagio da HIV per gli operatori sanitari, ma constatò anche che, nonostante tali esami dovessero considerarsi necessari a fini di interesse generale, dar corso alla loro esecuzione non avrebbe potuto prescindere dalla salvaguardia della «dignità della persona, che comprende anche il diritto alla riservatezza sul proprio stato di salute e al mantenimento della vita lavorativa e di relazione compatibile con tale stato»³⁶⁴.

Ancora, la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo si è espressa in questo senso prendendo in considerazione altri dati relativi alla salute. Con particolare

³⁶¹ BONSIGNORI, *AIDS e contagio sessuale: profili penali e civili*, nel *Trattato della responsabilità civile e penale in famiglia*, diretto da Cendon, vol. I, Padova, CEDAM, 2011, 905 ss.

³⁶² «I diversi tipi di dati sulla salute non hanno lo stesso potenziale di arrecare pregiudizio». Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, cit., 14.

³⁶³ Cfr. S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 91 ss.

³⁶⁴ Corte cost., 2.6.1994, n. 218, in *Il diritto della Regione*, 1995, 105 ss., con nota di M. MAGRI, *Corte Costituzionale ed "emergenza sociale": alla ricerca dei grandi principi*; in *Foro it.*, 1995, I, 46 ss., con nota di IZZO, *Un difficile test per la Consulta: l'Aids, le leggi ed i giudici fiduciosi*; in *Riv. it. med. leg.*, 1995, 241 ss., con nota di INTRONA, *Sieropositività HIV ed idoneità al lavoro*. V. LAMARQUE, *Privacy e salute*, in LOSANO (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, 334. Per alcuni spunti relativi alla responsabilità da divulgazione di questi dati, v. G. GLIATTA, *Il diritto alla privacy in ambito medico: trattamento dei dati sensibili e fascicolo sanitario elettronico*, in *La resp. civ.*, 2010, 683, nt. 4.

riguardo ai dati relativi alla salute mentale, merita di essere ricordata la sentenza del 27 febbraio 2018, resa nel caso *Mockutė c. Lituania*.

Affetta sin da giovane da disturbi paranoidei, una donna restava fortemente scossa nel 2002 dalla malattia del padre, cui era scoperto un cancro, e le veniva diagnosticato un disturbo post-traumatico da stress. L'anno seguente, mentre era al lavoro come legale negli uffici del Ministero dell'economia lituano, colta da un'acuta crisi di panico, si allontanava in stato confusionale e, avendo fatto ritorno nel proprio appartamento, usciva sul balcone e iniziava a gridare. Trasportata quindi, su richiesta dei parenti, all'ospedale psichiatrico di Vilnius, là restava forzatamente ricoverata per più di un mese e in quel periodo le veniva impedito di recarsi all'*Ojas Meditation Centre*, sede del gruppo pseudo-religioso d'appartenenza, tentando gli psichiatri curanti di dissuaderla dal persistere nel suo credo sulla base di presunti effetti dannosi per il suo equilibrio psichico. Dopo alcuni giorni, si mandava in onda, su un canale a diffusione nazionale, un servizio su di lei, pur indicandola con uno pseudonimo, ma riportando altri elementi identificativi come il ruolo ricoperto al servizio dello Stato e la malattia del padre. Il servizio rivelava le sue condizioni di salute mentale, la sua adesione all'*Ojas Meditation Centre* di Vilnius e la circostanza che, diversamente da altri adepti, sembrava non essere dedita a riti orgiastici e presentare un'iper-sessualizzazione. Le informazioni erano state ottenute dai giornalisti presso la struttura ospedaliera, intervistando il medico che aveva in cura la donna. Esperiti invano tutti gli strumenti di tutela interni, ella ricorre ai giudici di Strasburgo lamentando la violazione, da parte dell'ospedale psichiatrico, oltre che dell'art. 9, per averle impedito materialmente di esercitare il proprio culto nel periodo di degenza e per aver cercato di interferire nelle sue scelte di fede, anche dell'art. 8 CEDU per l'illecita comunicazione di dati relativi alla sua condizione di salute.

Nel riconoscere in questo caso la violazione del diritto al rispetto della vita privata, la Corte, richiamando pure le menzionate pronunce *Z. c. Finlandia*, *I. c. Finlandia*, *Armonienė c. Lituania*, *Biriuk c. Lituania*, ribadisce l'importanza della riservatezza con riguardo alle informazioni inerenti alla salute della persona, oltretutto a quelle sulla vita sessuale e sull'integrità morale, aggiungendo che «*information regarding a mental health related condition by its very nature constitutes highly sensitive personal data regardless of whether it is indicative of a particular medical diagnosis*»³⁶⁵.

Nell'argomentazione della Corte, poi, si fa richiamo a un'altra pronuncia, più risalente, ossia la sentenza del 27 agosto 1997, *M.S. c. Svezia*, per affermare che «*the disclosure – without a patient's consent – of medical records containing highly personal and sensitive data about a patient, including information relating to an abortion, by a*

³⁶⁵ Corte EDU, 27.2.2018, n. 66490/09, *Mockutė c. Lituania*, punto 94, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 1060 ss., con nota di LAMANUZZI, *La Corte EDU condanna la Lituana per illecito trattamento dei dati sanitari e per violazione della libertà religiosa in danno di una paziente affetta da psicosi*. La Corte prosegue, al punto 95, affermando che «*the disclosure of medical data by medical institutions to a newspaper, to a prosecutor's office and to a patient's employer, and the collection of a patient's medical data by an institution responsible for monitoring the quality of medical care were also held to have constituted an interference with the right to respect for private life*». Cfr. ANGIOLINI, *Health and Data Protection*, cit., 126 ss.

clinic to the Social Insurance Office, and therefore to a wider circle of public servants, constituted an interference with the patient's right to respect for private life»³⁶⁶.

Si può quindi affermare che, all'interno della categoria dei dati relativi alla salute, esiste un gruppo più ristretto di dati sanitari il cui grado di sensibilità è estremamente elevato, avendo riguardo in particolar modo alla loro capacità di mettere a serio rischio le libertà e i diritti fondamentali della persona. Tale diverso livello di sensibilità giustifica una disciplina a sé o quantomeno norme specifiche, che possano offrire una tutela adeguata all'individuo³⁶⁷.

Non si esclude che il novero ristretto di questi dati relativi alla salute, più sensibili degli altri dati sanitari, possa nel tempo variare, ampliandosi, restringendosi o solo mutando le informazioni che lo compongono³⁶⁸. Se la scelta della riservatezza massima sia poi la soluzione migliore per combattere lo stigma legato a tali informazioni è discutibile, soprattutto se si considera che potrebbe avere un effetto maggiore e migliore, in questa lotta, raccontare le esperienze personali, quindi palesare il dato stesso, in modo che non venga più percepito come estraneo alla condizione di vita di molte persone³⁶⁹. La scelta per la privacy resta però la soluzione più certa e sicura per il singolo individuo, che non può essere costretto al disvelamento per il solo motivo di contribuire a combattere una percezione comune³⁷⁰.

Esistono peraltro ulteriori profili, diversi dal contenuto dell'informazione in quanto tale, che possono rendere i dati sanitari particolarmente sensibili.

Uno di questi è la loro caratteristica peculiare di poter costituire o generare interazioni e legami con altri soggetti, diversi dall'interessato. I dati relativi alla salute, infatti, come i dati genetici, sono in grado di presentare natura strutturalmente condivisa, l'identità che disvelano è di tipo relazionale³⁷¹: una patologia di cui è affetto un soggetto può interessare, sotto molteplici aspetti, il suo nucleo familiare o altre persone. Così è, per esempio, nel caso di una patologia ereditaria o sessualmente trasmissibile.

³⁶⁶ V. punto 95 della sentenza. Il riferimento è a Corte EDU, 27.8.1997, n. 20837/92, *M.S. c. Svezia*, cit.

³⁶⁷ Cfr. Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, cit., 14.

³⁶⁸ È concreta la possibilità che vengano ad esistere, in futuro, nuovi dati relativi alla salute che presentino una sensibilità maggiore o dati sanitari non nuovi che acquistino una nuova superiore sensibilità, rispetto al passato. Si consideri il caso del vaccino contro il c.d. vaiolo delle scimmie (*monkeypox*). MALGIERI, "Vaccino per i gay" e dati super-sensibili: quando la privacy può combattere lo stigma, in *www.repubblica.it*, 10 agosto 2022.

³⁶⁹ GELPI, *Rethinking super-confidentiality in the age of disclosure: The ethical and social implications of privacy protections in mental health data*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 116 ss.

³⁷⁰ Cfr. il Parere del Comitato economico e sociale europeo del 14 giugno 2023, *Misure volte a combattere lo stigma dell'HIV*. In particolare, al punto 5.5 si legge: «Anche con la consapevolezza e l'obiettivo di voler "normalizzare" la condizione di sieropositività, si raccomanda di rispettare il diritto alla vita privata di ciascuno, sia in occasione dei contatti con le strutture sanitarie per l'accesso ai servizi, sia negli ambiti relativi alle attività quotidiane (scuola, lavoro, ecc.). Pertanto, in tutti gli Stati membri le norme devono mirare a garantire la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità intrinseca della persona affetta da HIV».

³⁷¹ V. FEROLA, *op. cit.*, 414 ss. Mettono in rilievo tale aspetto, pur in relazione a un caso pratico inerente ai dati di tipo genetico, TORALDO DI FRANCIA, *Test genetici per malattia ad insorgenza tardiva. Il punto di vista bioetico*, in FUNGHI *et al.* (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa*, 2a ed., Pisa, Edizioni ETS, 2013, 84 ss., e PICIOCCHI, *Test genetici per malattia ad insorgenza*

La sensibilità del dato sarà dunque potenzialmente maggiore se questo si presenta a struttura condivisa, e sarà tanto maggiore quanto più ampio sarà il numero di soggetti con cui tale struttura avrà collegamenti. In questo caso è non solo e non tanto il contenuto dell'informazione a determinare il rischio più serio per le libertà e i diritti fondamentali della persona, quanto il fatto che il dato sia correlato ai diritti di più persone.

Sembra opportuno infine ricordare, tornando su un profilo che emerge dall'analisi dei tentativi definatori della nozione, che il dato relativo alla salute è tale in quanto riguardante un aspetto – pur di natura sanitaria – del passato, del presente o del futuro della persona. Da questa prospettiva si può cogliere come sia particolarmente vera per i dati relativi alla salute l'affermazione secondo cui i dati personali raccontino la storia della persona. Il dato sanitario, per la sua componente fisico-biologica, per quella amministrativa, per quella esistenziale, è in grado di narrare il vissuto dell'individuo non solo negli snodi più importanti e anche drammatici del tempo trascorso, ma anche nei segmenti più reconditi degli anni passati, per spingersi fino al tempo ancora a venire.

La particolare sensibilità del dato relativo alla salute si registra quindi anche per il suo singolare potenziale evocativo e maieutico della vita della persona.

2. Il trattamento dei dati relativi alla salute

A livello internazionale, la disciplina del trattamento dei dati relativi alla salute delineata nell'ambito del Consiglio d'Europa, ora dettagliatamente contemplata dalla citata Raccomandazione del Comitato dei ministri, CM/Rec(2019)2, non pare, in linea generale, discostarsi sostanzialmente dai principi di cui all'impianto normativo del reg. Ue n. 679 del 2016³⁷².

tardiva. Il punto di vista giuridico, ivi, 91 ss., cui si rinvia anche per riferimenti bibliografici. Sulla relazionalità del dato personale, più in generale, ZENO-ZENCOVICH, La "comunione" dei dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità, in Dir. inf., 2009, 5 ss.

³⁷² Si evidenzia, in particolare, la complessiva somiglianza di fondo del par. 5 della raccomandazione, *Legitimate basis of health-related data processing*, all'art. 9, par. 2, del Regolamento: «Processing is only lawful if and to the extent that the controller can rely on at least one of the legitimate bases described in the following paragraphs. a. Without prejudice to the situations covered by the subsequent paragraphs, health-related data may only be processed where appropriate safeguards are enshrined in law and the processing is necessary for: preventive medical purposes and purposes of medical diagnosis, administration of care or treatment, or management of health services by health professionals and those of the health-care and social welfare sectors, subject to the conditions provided for by law; reasons of public health, such as protection against health hazards, humanitarian action or in order to ensure a high standard of quality and safety for medical treatment of health products and medical devices, subject to the conditions provided for by law; the purpose of safeguarding the vital interests of the data subject or of another individual where consent cannot be collected; reasons relating to the obligations of the controllers and to the exercise of their rights or those of the data subject regarding employment and social protection, in accordance with law or any collective agreement complying with it; reasons of public interest in the field of managing claims for social welfare and health insurance benefits and services, subject to the conditions provided for by law; processing for archiving purposes in the public interest or for the purposes of scientific or historical research or statistics, subject to the conditions defined by law in order to guarantee protection of the data subject's fundamental rights and legitimate interests (see in particular the conditions applicable to the processing of health-related data for scientific research under Chapter V); reasons essential to the recognition, exercise or defence of a legal claim; reasons of substantial public interest, on the basis of law, which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data

Ai sensi dell'art. 9, par. 1, del Regolamento, il trattamento dei dati relativi alla salute è vietato.

La predisposizione di norme limitative della circolazione dei dati sanitari, a difesa della persona, contraddistingue la legislazione sulla protezione dei dati personali sin dalle sue origini. Il *Datalag* svedese del 1973, la prima legge nazionale sulla protezione dei dati³⁷³, includeva, all'art. 4, le informazioni sulle condizioni di salute della persona fra i dati personali soggetti a una tutela più stringente.

Come già visto, anche la Direttiva madre del 1995, all'art. 8, collocava i dati relativi alla salute fra i dati personali per il cui trattamento si imponeva il divieto agli Stati. Tra le deroghe allora previste, un ruolo determinante era giocato in ambito sanitario dal par. 3 dell'art. 8³⁷⁴.

La loro classificazione non solo come dati sensibili, ma anche come supersensibili o sensibilissimi, è alla base, da un lato, delle rigide misure in ordine al loro trattamento e, dall'altro, di una considerazione particolare, che è in grado di tradursi normativamente in disposizioni speciali che regolino specificamente taluni aspetti del relativo trattamento³⁷⁵.

La definizione in termini ampi della nozione di 'trattamento', in precedenza analizzata, determina l'estensione del divieto a un numero assai elevato di fattispecie concrete, ma esistono dei correttivi di carattere generale alla *vis* espansiva dell'applicabilità del Regolamento, che ridimensionano anche la portata del divieto di trattamento di dati relativi alla salute, proprio segnando un confine all'applicazione delle norme del GDPR.

Già si è detto della lett. *c* dell'art. 2, par. 2, venuta in rilievo anche nella sentenza *Lindqvist*.

subject. b. Health-related data may be processed if the data subject has given their consent, except in cases where law provides that a ban on health-related data processing cannot be lifted solely by the data subject's consent. Where consent of the data subject to the processing of health-related data is required, in accordance with law, it should be free, specific, informed and explicit. The data subject shall be informed of their right to withdraw consent at any time and be notified that such withdrawal shall not affect the lawfulness of the processing carried out on the basis of their consent before withdrawal. It shall be as easy to withdraw consent as it is to give it. c. Health-related data may be processed where the processing is necessary for the execution of a contract entered into by the data subject or on their behalf with a health professional subject to conditions defined by law, including the obligation of secrecy. d. Health-related data manifestly made public by the data subject can be processed. e. In all cases, appropriate safeguards should be established in order to guarantee, in particular, the security of the data and respect for the rights of the individual. Any other guarantees may be provided for by law with a view to safeguarding respect for rights and fundamental freedoms». Sulla *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, adottata il 6 novembre 2019, in seno alle Nazioni Unite, e l'individuazione delle basi giuridiche per il trattamento di dati sanitari là operata, v. *supra*.

³⁷³ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(15), 220; BOMBARDELLI, *op. cit.*, 355. Antecedente a tale atto normativo fu la legge sulla protezione dei dati dello stato federale di Hesse, in Germania, del 1970. Cfr. GRIPPO, *Il quadro sovranazionale e i modelli stranieri*, in CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 193 ss.

³⁷⁴ Cfr. HORDERN, *Data Protection Compliance in the Age of Digital Health*, in *European Journal of Health Law*, vol. 23, n. 3, 2016, 248 ss.

³⁷⁵ «Special measures are needed to protect health data, the processing of which is associated with serious privacy infringements, against abuse (e.g. the commercial use of patient data)». Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 10.

Tuttavia, il vero e proprio meccanismo che argina l'incidenza del divieto è la congerie di eccezioni dettate dall'art. 9, par. 2, del Regolamento³⁷⁶. Rimandando, per un loro esame più sistematico, alla trattazione già svolta, sembra opportuno evidenziare in questa sede come, attraverso quelle deroghe, venga consentito uno dei tipi più rilevanti di trattamento di dati relativi alla salute, ossia il trattamento in ambito sanitario.

Oltre alle ipotesi riconducibili alla volontà della persona, ossia le eccezioni di cui alle lett. *a* ed *e*, giocano un ruolo di fondamentale importanza a tal fine le fattispecie enunciate alle lett. *c*, *g*, *h*, *i* e *j*.

Prima fra tutte, l'eccezione di cui alla lett. *h*, che si sostanzia nella già citata 'finalità di cura', permette il trattamento dei dati relativi alla salute, qualora necessario, per l'erogazione dei servizi e delle prestazioni di natura medica e sanitaria, non solo sulla base del diritto eurounitario o nazionale, ma anche «conformemente al contratto con un professionista della sanità». Viene così coperto il panorama tanto del settore pubblico quanto di quello privato. La disposizione, giova ripetere, è integrata dalla previsione dell'art. 9, par. 3, secondo cui il trattamento per finalità di cura di dati sanitari, oltre alle altre categorie particolari di dati personali, deve avvenire soltanto ad opera o sotto la responsabilità di un professionista vincolato al segreto professionale o di un soggetto comunque tenuto all'obbligo di segretezza.

Pare opportuno sottolineare che il trattamento di dati relativi alla salute in ambito sanitario è parte essenziale del rapporto medico-paziente ed è indispensabile per l'individuazione e l'esecuzione del trattamento sanitario e per lo svolgimento della funzione di un sistema sanitario³⁷⁷.

Ma il trattamento di dati relativi alla salute in ambito sanitario è permesso, sotto altri aspetti, anche dalle altre ipotesi menzionate³⁷⁸. Così, con l'applicazione della lett. *c*, si consente il trattamento di dati sanitari che risulti necessario per un trattamento sanitario salvavita o richiesto in condizioni gravi di salute. Per la ricerca in ambito medico, la lett. *j* permette il necessario trattamento dei dati sulla salute³⁷⁹. Mentre su un più generale

³⁷⁶ «The 'health law of privacy' finds its core of statutes in Art, 9, para 2, of GDPR». FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 21. Sul tema si v. anche lo studio di TZANOU (a cura di), *Health Data Privacy under the GDPR. Big Data Challenges and Regulatory Responses*, Londra, Routledge, 2021. Cfr. C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, op. cit., 130.

³⁷⁷ «L'informazione è dunque al centro delle organizzazioni sanitarie forse anche più della conoscenza. Le informazioni sanitarie sono cresciute in numero e complessità e sono divenute forse la prima preoccupazione delle strutture sanitarie». COMANDÉ, *Circolazione elettronica dei dati sanitari e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su «interferenze sistematiche»*, in RUSCELLO (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 289.

³⁷⁸ Cfr. GRECO, *Sanità e protezione dei dati personali*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 244 ss., spec. 249 ss.

³⁷⁹ «Data processing and the use of sensitive personal data such as genome-based information are crucial for the advances of health research activities such as clinical research and translational research, for practicing whole genome sequencing, for research biobanking or the creation of research databases». CHASSANG, *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, in *ecancer*, 2017, n. 11, 709. Si aggiunga, come scrive CAYÓN-DE LAS CUEVAS, *Big data applied to biomedicine: in need for a research-friendly approach*, in FARES (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 54, che «big data does not represent the future of biomedicine but the present. Actually big data has already transformed biomedicine introducing a new era that implies a Copernican Revolution». Si tenga anche presente come, nel

versante amministrativo si colloca l'applicabilità delle eccezioni enunciate alle lett. g ed i. Se quest'ultima, infatti, viene in rilievo per i trattamenti di dati sanitari necessari per motivi pubblici legati alla sanità pubblica, quindi anche per garantire il buon funzionamento dei sistemi sanitari stessi³⁸⁰, la lett. g si apre alle esigenze più ampie, non solo quelle che si prospettano come strettamente connesse alla sanità pubblica, ma anche le esigenze delle pubbliche amministrazioni, purché il trattamento di dati relativi alla salute sia necessario per «motivi di interesse pubblico rilevante».

L'importanza del trattamento dei dati sanitari, ma pure delle altre tipologie di dati sensibili, a scopi legati alla tutela della salute è sottolineata anche dal considerando 53 del Regolamento, per cui «le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazione sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria o sociale e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta o a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell'Unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico, nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica»³⁸¹.

quadro dei principi tracciato dal Regolamento, un trattamento ulteriore di dati personali a fini di ricerca non è considerato, conformemente all'art. 89, par. 1, incompatibile con le finalità iniziali, secondo l'art. 5, par. 1, lett. b. In arg. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, cit. Cfr. BECKER *et al.*, *Secondary Use of Personal Health Data: When Is It "Further Processing" Under the GDPR, and What Are the Implications for Data Controllers?*, in *European Journal of Health Law*, in *brill.com*, 1° agosto 2022; HERVEG e ALTAVILLA, *Introducing Key Elements Regarding Access to Personal Data for Scientific Research in the Perspective of Developing Innovative Medicines*, in *European Journal of Health Law*, vol. 27, n. 3, 2020, 195 ss.; VERHENNEMAN *et al.*, *How GDPR Enhances Transparency and Fosters Pseudonymisation in Academic Medical Research*, *ivi*, fasc. n. 1, 35 ss.; MOSTERT *et al.*, *From Privacy to Data Protection in the eu: Implications for Big Data Health Research*, in *European Journal of Health Law*, vol. 25, n. 1, 2018, 43 ss.

³⁸⁰ La disposizione è coerente con quanto affermato al considerando 52 del Regolamento. In ogni caso, si ribadisce che, come disposto dal Regolamento, ciò deve avvenire 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. Si osserva, a tal proposito, come il Consiglio di Stato francese abbia dichiarato illegittimo un decreto per l'assenza di garanzie sufficienti ad assicurare che l'accesso ai dati sanitari trattati non ecceda quanto strettamente necessario per l'esercizio del compito riconosciuto dalla legge. Conseil d'État, 25.11.2020, n. 428451, in *www.conseil-etat.fr*.

³⁸¹ Prosegue: «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».

Va anche tenuto conto che il settore sanitario non è l'unico in cui avviene il trattamento di dati relativi alla salute. Esso infatti si svolge in numerosi ambiti, anche per scopi più strettamente legati al mondo dell'economia. Anche per questo l'esigenza di delineare attentamente le eccezioni al divieto di trattamento si impone con forza, soprattutto nella rapida evoluzione tecnologica che contraddistingue la società contemporanea³⁸².

Il Regolamento rinuncia poi a una vera e propria uniformazione delle discipline nazionali, lasciando alla discrezionalità degli Stati membri la possibilità di condizionare e anche limitare il trattamento dei dati relativi alla salute, così come quello dei dati genetici e biometrici, attraverso il mantenimento delle normative interne o l'introduzione di nuove regole, per certi versi seguendo una logica simile a quella armonizzante della direttiva. Come già esposto precedentemente, la disposizione di riferimento in questo caso è il par. 4 dell'art. 9³⁸³.

Quindi, una norma di diritto interno che richiedesse, in modo generalizzato, il consenso dell'individuo per il trattamento di dati sanitari risulterebbe compatibile con l'art. 9 del Regolamento, alla luce di quanto disposto dal suddetto par. 4.

Ma, poiché i dati relativi alla salute sono un sottoinsieme di dati personali, per essi trovano applicazione anche le norme dettate per il trattamento dei dati personali, più in generale.

In particolare, le declinazioni dei diritti dell'interessato in relazione ai dati sanitari vengono ad assumere un tratto significativo nell'orizzonte normativo del trattamento di questa categoria particolare di dati, tenuto conto che, molte volte, la qualifica di 'interessato' viene a coincidere con quella di 'paziente', con riguardo a tale tipo di trattamenti³⁸⁴.

Così l'informazione che il titolare del trattamento deve fornire all'interessato, quando i dati personali sono ottenuti, include, ai sensi dell'art. 13, par. 2, del Regolamento, tra l'altro, il periodo di conservazione dei dati o, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo (lett. a). Tale previsione acquista importanza, nel trattamento dei

³⁸² Richiamando il 'mosaic of policies' di WESTIN, *Computers, Health Records and Citizen Rights*, U.S. Dept. of Commerce, Washington DC, 1976, 269, come necessità per gestire le problematiche sollevate dal trattamento di dati sanitari, COMANDÉ, *Circolazione elettronica dei dati sanitari e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su «interferenze sistematiche»*, cit., 285, individua alcune aree in cui i dati sulla salute sono sempre maggiormente raccolti, usati e condivisi: «1. l'erogazione di servizi sanitari; 2. il pagamento delle prestazioni; 3. gli usi sociali dei dati sanitari per prevenire la diffusione di epidemie».

³⁸³ Il Regolamento si caratterizza per «*the choice of leaving the application arrangements to the arbitrary decision of Member States that establish the extent of adaptation of their national regulations to the new European rules; thus, the Regulation renounces a unitary and unifying logic (in this sense, Art. 9, para 4)*». FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 23.

³⁸⁴ Sui 'diritti dell'interessato' sanciti nel Regolamento, *ex multis*, v. TUCCARI, *I diritti dell'interessato*, in G. MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 151 ss.; CALISAI, *I diritti dell'interessato*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 327 ss.; F. PIRAINO, *I "diritti dell'interessato" nel Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, in CATERINA (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2789 ss.; A. RICCI, *I diritti dell'interessato*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 392 ss.; EAD., *I diritti dell'interessato*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 179 ss. Per una prospettiva relativa al quadro normativo antecedente, MORMILE, *I diritti dell'interessato*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1199 ss.

dati sanitari, in relazione alle banche dati in uso in ambito medico e alle raccolte di dati a scopi di ricerca scientifica. Allo stesso modo, la disposizione di cui al par. 3 dell'art. 13, che prevede l'obbligo per il titolare del trattamento, nel caso in cui intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui sono stati raccolti, di fornire all'interessato, prima del trattamento ulteriore, le informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni altra informazione pertinente, viene ad avere un peso specifico con riferimento ai dati relativi alla salute, soprattutto nei casi in cui vengano raccolti dati di pazienti per finalità di cura e poi si voglia utilizzarli per fini diversi, come può essere la ricerca, la statistica oppure ancora finalità istituzionali nel settore della sanità pubblica.

Nel caso in cui i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato, l'informazione al medesimo è disciplinata dall'art. 14 del Regolamento, il quale al par. 5 deroga agli obblighi previsti dai paragrafi precedenti se e nella misura in cui «comunicare tali informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato; in particolare per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'articolo 89, paragrafo 1, o nella misura in cui l'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, anche rendendo pubbliche le informazioni» (lett. *b*). Anche questa previsione può trovare specifica applicazione per il trattamento di dati relativi alla salute, per esempio quando un trattamento coinvolga una coorte molto numerosa di pazienti.

Quanto al diritto di accesso, sancito all'art. 15, un esempio di esercizio di tale diritto in relazione ai dati sulla salute è dato dal considerando 63 del Regolamento stesso, quando si riferisce alle «cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati».

Il diritto di rettifica, di cui all'art. 16, potrebbe esercitarsi invece per correggere inesattezze o per integrare le raccolte, laddove i dati trattati risultino incompleti, in ordine alle condizioni di salute del soggetto.

Il diritto di cancellare i dati personali trova invece rilevanti limitazioni nei trattamenti di dati sanitari. Secondo l'art. 17, par. 3, lett. *c*, infatti, il titolare del trattamento non è obbligato a cancellare i dati, se il loro trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'art. 9, par. 2, lett. *h* e *i*, e dell'art. 9, par. 3. Analogamente non sussiste l'obbligo, tra l'altro, qualora il trattamento sia necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, nella misura in cui il diritto di cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento (lett. *d*).

Il rilievo di queste finalità³⁸⁵ si può ritrovare all'art. 21, in relazione al diritto di opposizione. Così, se i dati personali sono trattati a fini di ricerca o a fini statistici, l'interessato, ai sensi del par. 6, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha sì il diritto

³⁸⁵ Cfr. CIPPITANI, *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 161 ss. Per uno studio sull'attuazione della Direttiva madre nei vari

di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguarda, a meno che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico³⁸⁶.

Ulteriori diritti dell'interessato, che possono venire in gioco in caso di trattamento dei dati relativi alla salute sono il diritto di limitazione di trattamento (art. 18) – che il paziente può esercitare per bloccare operazioni di trattamento di dati personali, ad esempio, da parte di un'azienda sanitaria – e il diritto alla portabilità dei dati (art. 20) – che diventa essenziale per il paziente che intraprenda un percorso di cure attraverso più strutture sanitarie³⁸⁷.

A questi diritti si aggiunge quello, ex art. 22, «di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona». L'incidenza di tale diritto (o divieto) si registra in particolar modo nelle applicazioni dell'intelligenza artificiale, che sempre più si aprono a nuovi sviluppi, anche con riguardo ai dati relativi alla salute³⁸⁸.

Il Regolamento ammette poi la possibilità di restringere la sfera applicativa dei diritti dell'interessato, compresi quindi i diritti esercitabili nel contesto sanitario.

All'art. 23, par. 1, infatti, prevede che la portata degli obblighi e dei diritti di cui agli artt. da 12 a 22 e 34, nonché all'art. 5, nella misura in cui le disposizioni ivi contenute corrispondano ai diritti e agli obblighi di cui agli articoli da 12 a 22, possa essere limitata dal diritto eurounitario o dal diritto nazionale, sempreché questa limitazione rispetti l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e sia una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per salvaguardare, tra l'altro, importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno Stato membro, anche in materia di sanità pubblica (lett. e).

Dalla breve disamina dei diritti dell'interessato, in relazione al trattamento dei dati sanitari, e dell'atteggiarsi del loro esercizio emerge la funzione di garantire al soggetto

ordinamenti europei, con speciale riferimento ai profili legati al trattamento dei dati personali a fini di ricerca medico-scientifica, BEYLEVELD *et al.* (a cura di), *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*, Farnham, Ashgate, 2004.

³⁸⁶ Sul bilanciamento operato con riguardo al diritto di opposizione, DI LORENZO, *Spunti di riflessione su taluni «diritti dell'interessato»*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 251 ss.

³⁸⁷ Si osserva peraltro che la garanzia di questo diritto, massimizzando le potenzialità circolatorie del dato personale, non è esente da profili di criticità sul versante della tutela della persona. Evidenzia i rischi e il possibile impatto negativo della portabilità dei dati personali sulla tutela della persona TROIANO, *Il diritto alla portabilità dei dati personali*, *ivi*, 195 ss., spec. 209 ss. In arg. BATTELLI e D'IPPOLITO, *Il diritto alla portabilità dei dati personali*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 185 ss.; F. CATALANO, *Il diritto alla portabilità dei dati tra interessi individuali e prospettiva concorrenziale*, in *Eur. e dir. priv.*, 2019, 833 ss.; GIO.M. RICCIO e PEZZA, *Portabilità dei dati personali e interoperabilità*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 397 ss.; SCORZA, *La portabilità dei dati tra privacy e regole del mercato*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 307 ss. Con riguardo, nello specifico, ai dati relativi alla salute, TUZZOLINO, *La portabilità dei dati sanitari*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 59 ss.

³⁸⁸ Gli approcci più nuovi della medicina non si limitano ai settori degli interventi, ma includono l'utilizzo dei *big data* e l'intelligenza artificiale in sanità. CIRILLO, *The Impact of e-Health on Privacy and Fundamental Rights: From Confidentiality to Data Protection Regulation*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2019, fasc. 2, 95 ss. *Amplius, infra*.

cui le informazioni si riferiscono una sua partecipazione al controllo sul flusso dei dati stessi³⁸⁹.

Con tutto ciò, il trattamento di dati relativi alla salute non può comunque dirsi ammesso in linea generale, semplicemente basandosi su un'applicazione delle eccezioni di cui all'art. 9, par. 2, ogniqualevolta il trattamento appaia utile, ma resta vietato in tutti quei casi in cui quelle eccezioni non possono applicarsi, seguendo come criterio esegetico di fondo quello dell'interpretazione restrittiva del par. 2 dell'art. 9.

Deve infine aggiungersi, attesa l'importanza quantitativa e qualitativa dei trattamenti di dati svolti mediante dispositivi medici, che, a decorrere dal 26 maggio 2020, è applicabile il Regolamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, *relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*, il quale, come enunciato all'art. 1, par. 1, stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione europea e si applica, inoltre, alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'UE³⁹⁰.

Il Regolamento sui dispositivi medici va, in ogni caso, coordinato con il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali. Così l'art. 110, par. 1, del reg. Ue n. 745 del 2017, secondo cui gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del Regolamento sui dispositivi medici, va letto ora in riferimento al reg. Ue n. 679 del 2016.

³⁸⁹ CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020, 44 ss.; G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. e pers.*, 2021, 1392 ss.

³⁹⁰ Tra le definizioni che fornisce all'art. 2, si ricordano: quella di 'dispositivo medico', al n. 1, ossia qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi (ma si considerano dispositivi medici anche i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'art. 1, par. 4, e di quelli di cui al primo comma di questo punto); quella di 'interoperabilità', al n. 26, cioè «la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto»; e quella di 'dati clinici', al n. 48, vale a dire informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono: dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione; dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il *follow-up* clinico post-commercializzazione.

Se non si è ritenuto ammissibile, almeno finora, un mercato di dati relativi alla salute, al contrario si è certamente ammesso – e regolato – il mercato di dispositivi medici. Ma il panorama potrebbe mutare, anche considerevolmente, dall'eventuale approvazione della proposta di Regolamento che istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari³⁹¹.

2.1. *Il trattamento dei dati relativi alla salute nell'ordinamento italiano*

Con l. 31 dicembre 1996, n. 675, "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali"³⁹², com'è noto, fu data attuazione in Italia alla Direttiva n. 46 del 1995 sulla protezione dei dati personali.

La regola generale sui dati sensibili³⁹³ – tra cui si comprendevano i dati «idonei a rivelare lo stato di salute» – prevista all'art. 22 della l. n. 675/1996, era quella per cui il trattamento era ammesso «solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante»³⁹⁴. Tale impostazione, rigida e formalistica, non fu granché intaccata con i successivi interventi legislativi, il d.lgs. 11 maggio 1999, n. 135, e il d.lgs. 28 dicembre 2001, n. 467, che modificarono l'art. 22³⁹⁵.

³⁹¹ Sulla proposta si avrà modo di tornare nel prosieguo della trattazione.

³⁹² Numerose le opere di commento. *Ex multis*, BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, cit.; CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997; GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997; ALPA, *La disciplina dei dati personali. Note esegetiche sulla Legge 31 dicembre 1996, n. 675 e successive modifiche*, Roma, Seam, 1998; C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *Tutela dei dati personali. Commentario alla l. 31 dicembre 1996, n. 675*, Padova, CEDAM, 1999; CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999; DOGLIOTTI, *Trattamento dei dati e tutela della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 1999, 1289 ss. V. anche LOSANO (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, e *ivi*, in particolare, MARCENÒ, *L'inserimento della legge sulla privacy nel sistema giuridico italiano*, 29 ss., e CARTABIA, *Le norme sulla privacy come osservatorio sulle tendenze attuali delle fonti del diritto*, 61 ss.; MANTELETO, *Il diritto alla riservatezza nella legge n. 675 del 1996: il nuovo che viene dal passato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2000, 973 ss.; CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999; CLARICH, *Privacy informatica: prime osservazioni*, in *Danno e resp.*, 1997, 137 ss.; COMANDÉ, *Privacy informatica: prospettive e problemi*, *ivi*, 140 ss.; COSTANZA, *Brevi osservazioni sulla legge 31 dicembre 1996 n. 675. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*, in *Resp. comun. e impr.*, 1997, 309 ss.; ZENO-ZENCOVICH, *I diritti della personalità dopo la legge sulla tutela dei dati personali*, in *Studium iuris*, 1997, 467 ss.; BELLAVISTA, *Società della sorveglianza e protezione dei dati personali*, cit., 63 ss. Per riflessioni in chiave evolutiva, PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, e *ivi*, ID., *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, cit., 1 ss.

³⁹³ Hanno analizzato quella disciplina BUTTARELLI, *op. ult. cit.*, 375 ss.; RICCIUTO, *Comunicazione e diffusione dei dati personali e trattamento di dati particolari*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *op. cit.*, 301 ss.; ZENO-ZENCOVICH, in GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, sub art. 22, 200 ss.; PELLECCCHIA, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *Tutela dei dati personali. Commentario alla l. 31 dicembre 1996, n. 675*, cit., sub art. 22, 459 ss.; MASCHIO, *I dati sensibili*, cit., 213 ss. V. anche GAMBERALE, *Il settore sanitario*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1501 ss., spec. 1504 ss.; LAMARQUE, *Privacy e salute*, cit., 336 ss.

³⁹⁴ Per una rassegna dei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali resi nella vigenza di questa disciplina, si v. PERON, *Rassegna di giurisprudenza in materia di privacy (anche alla luce del Codice della Privacy che entrerà in vigore il 1° gennaio 2004)*, in *Resp. civ. e prev.*, 2003, 1017 ss.

³⁹⁵ Ma v. SICA, *La «riforma» della privacy ed il nuovo sistema di informativa e consenso: ben più di una modifica applicativa*, in *Corr. giur.*, 2002, 537 ss.

Se il trattamento di dati sensibili era posto in essere da soggetti pubblici, esso era consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale fossero specificati i dati che potevano essere trattati, le operazioni eseguibili e le rilevanti finalità di interesse pubblico perseguite (art. 22, comma 3°)³⁹⁶.

Ai dati inerenti alla salute era specificamente dedicato l'art. 23, secondo cui il trattamento di tali dati poteva avvenire anche senza l'autorizzazione del Garante, se posto in essere dagli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato³⁹⁷. Nel caso in cui le stesse finalità riguardassero un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento poteva avvenire previa autorizzazione del Garante (comma 1°)³⁹⁸. Il disvelamento di queste informazioni all'interessato era possibile solo per il tramite di un medico designato dallo stesso o dal titolare (comma 2°). Le modalità con cui si prevedeva la prestazione del consenso, a fronte delle rigidità che si riscontravano nella pratica, videro un'apertura verso la semplificazione già con il d.lgs. 30 luglio 1999, n. 282³⁹⁹.

La prima autorizzazione generale relativa al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale fu del 27 novembre 1997. Era l'autorizzazione n. 2 del Garante, rilasciata dall'allora Presidente – il primo – Stefano Rodotà, alla quale fecero seguito di anno in anno le successive autorizzazioni⁴⁰⁰.

E già allora buona parte delle problematiche inerenti all'impiego della tecnologia, nell'uso delle informazioni sulla salute in ambito sanitario, era da tempo nota⁴⁰¹.

³⁹⁶ Il d.lgs. n. 135/1999 definì i principi generali in base ai quali i soggetti pubblici erano autorizzati a trattare dati sensibili secondo quella disposizione, individuando anche alcune rilevanti finalità di interesse pubblico, per il cui perseguimento era consentito detto trattamento.

³⁹⁷ Su quella norma v. MINARDI, in GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 1997, sub art. 23, 207 ss.; POLETTI, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *Tutela dei dati personali. Commentario alla l. 31 dicembre 1996*, n. 675, cit., sub art. 23, 560 ss.; C. SARZANA DI S. IPPOLITO, *La protezione dei dati personali nel campo sanitario: problemi giuridici e tecnologici*, in *Dir. inf.*, 1999, 29 ss., spec. 30 s.; TAGLIABRACCI, *Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy. Problemi applicativi e riflessioni medico-legali sulla legge 675/96*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1087 ss.; DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, cit., 259 ss. Cfr. ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. inf.*, 1999, 1 ss.; BATTAINI, *La tutela della privacy nelle strutture sanitarie*, in *Nuova rass.*, 1998, 609 ss.; GELLMANN, *Protection of medical data*, in AA.VV., *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, Giuffrè, 1998, 79 ss.

³⁹⁸ DOGLIOTTI, *op. cit.*, 1293, osservava già l'opportunità di un'anonimizzazione. Per un caso di trattamento posto in essere da un ospedale universitario, v. il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, del 24 maggio 1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1999, I, 829 ss., con nota di CATALLOZZI, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*

³⁹⁹ Cfr. GAMBERALE, *Il settore sanitario*, cit., 1506 ss.

⁴⁰⁰ Il testo dell'autorizzazione n. 2 del 1997 e delle altre autorizzazioni generali è consultabile nel sito istituzionale dell'Autorità, www.garanteprivacy.it. Sulle autorizzazioni generali v. CATALLOZZI, *I provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1998, II, 441 ss.

⁴⁰¹ V. PICCININI GRAZIANI, *Diritto alla riservatezza, elaboratori e informazione sanitaria*, in *Giust. civ.*, 1980, II, 243 ss., spec. 251 ss.

Quella prima disciplina della protezione dei dati personali, presto invecchiata a fronte delle rapide evoluzioni della società, fu superata con la sistematizzazione della materia ad opera del Codice della privacy⁴⁰², il d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196⁴⁰³.

Il nuovo impianto normativo distingueva le regole applicabili al trattamento di dati sensibili da parte di soggetti pubblici da quelle applicabili invece al medesimo trattamento ad opera di privati ed enti pubblici economici.

Secondo le prime, dettate all'art. 20, era consentito il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici solo se autorizzato da espressa disposizione di legge, in cui si specificavano i tipi di dati trattabili e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite⁴⁰⁴. Qualora si fossero specificate solo le finalità, il trattamento consentito era limitato secondo il disposto del comma 2°, mentre, se il trattamento non fosse stato previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici avrebbero potuto rivolgersi al Garante per l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse pubblico e per la conseguente autorizzazione. I soggetti pubblici, ai sensi dell'art. 22, potevano trattare solo i dati sensibili indispensabili per svolgere attività istituzionali, che

⁴⁰² ZENO-ZENCOVICH, *Ragioni ed obiettivi del codice*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 1 ss. Cfr. G.P. CIRILLO, *Il nuovo codice in materia di trattamento dei dati personali*, in SANTANIELLO (a cura di), *La protezione dei dati personali*, nel *Trattato di diritto amministrativo* diretto da Santaniello, vol. XXXVI, Padova, CEDAM, 2005, 2; BUTTARELLI, *Profili generali del trattamento dei dati personali*, *ivi*, 61; KIRSCHEN, *Il codice della privacy, fra tradizione e innovazione*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 5 ss.; RICCIUTO, *Le finalità del Codice*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 13 ss. V. anche ALPA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 1, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1003, che ricorda il ruolo fondamentale di Stefano Rodotà.

⁴⁰³ Numerose pure le opere di commento al Codice della privacy. Fra le tante, CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004; SICA e P. STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004; ACCIAI (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali. La disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2004; SANTANIELLO (a cura di), *La protezione dei dati personali*, nel *Trattato di diritto amministrativo* diretto da Santaniello, vol. XXXVI, Padova, CEDAM, 2005; PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2006; C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007; CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007. V. anche ELLI e ZALLONE (a cura di), *Il nuovo codice della privacy (commento al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196)*, Giappichelli, Torino, 2004. Cfr., per un punto di vista più generale, PELLECCIA, voce «Dati personali (trattamento dei)», in *Il Diritto. Enc. giur. del Sole 24 Ore*, diretta da S. Patti, Milano, Il Sole 24 Ore, 2007, 4, 653 ss.; e più variegato G.F. FERRARI (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008.

⁴⁰⁴ FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, *cit.*, 171 ss.; SANNA, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, *cit.*, sub art. 20, 501 ss.; v. MAIETTA, in SICA e P. STANZIONE (a cura di), *op. cit.*, sub artt. 11 ss., spec. 80 ss., secondo cui l'articolo in esame delinea una "tutela preventiva rafforzata". Sul diverso regime applicabile al trattamento operato in ambito pubblico, CARDARELLI, *I trattamenti in ambito pubblico: i soggetti ed i rapporti tra le fonti*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 203 ss. Cfr. DE TURA, *Le regole ulteriori per i soggetti pubblici*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, *cit.*, 163 ss.

non potevano adempersi, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

Per le seconde, invece, delineate dall'art. 26, si ribadiva la regola del consenso scritto dell'interessato e della previa autorizzazione del Garante⁴⁰⁵. Non mancavano comunque deroghe, tra cui, in particolare, quella che ammetteva il trattamento di dati sensibili a prescindere dal consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante, qualora fosse necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo (comma 4° , lett. b).

In ogni caso, era categoricamente vietata la diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute.

Il regime del trattamento dei dati relativi alla salute da parte di esercenti le professioni sanitarie e di organismi sanitari pubblici era dettato dal Titolo V, "Trattamento di dati personali in ambito sanitario", della Parte II del Codice della privacy, ossia dagli artt. 75 ss.⁴⁰⁶ In particolare, l'art. 76 richiedeva il consenso dell'interessato, a meno che il trattamento non riguardasse dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività, nel qual caso era però necessaria l'autorizzazione del Garante⁴⁰⁷.

Preso atto del peculiare ruolo svolto da questa tipologia di dati sensibili, il cui trattamento, da un lato, aveva presentato da sempre rischi notevoli e, dall'altro, risultava essenziale per lo svolgimento di determinate attività e il raggiungimento di obiettivi di rilievo pubblico⁴⁰⁸, la nuova disciplina segnava comunque un passaggio dalla rigidità e dal

⁴⁰⁵ PELLECCIA, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, cit., sub art. 26, 616 ss.; EAD., *Scelte contrattuali e informazioni personali*, Torino, Giappichelli, 2005, 47 s.; GIU.M. RICCIO, in SICA e P. STANZIONE (a cura di), *op. cit.*, sub artt. 23 ss., 89 ss., spec. 113 ss. Offre una ricostruzione cronologica del dato normativo GAMBERALE, *Il trattamento dei dati sensibili*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, cit., 1071 ss. Cfr. MELONI, *Il trattamento dei dati da parte di soggetti privati: la disciplina del consenso*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 197 ss., spec. 215 ss.

⁴⁰⁶ Su questo assetto normativo, GIO.M. RICCIO, *Privacy e dati sanitari*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 247 ss.; GAMBERALE, *Il settore sanitario*, cit., 1509 ss.; VICIANI, *Brevi osservazioni sul trattamento dei dati inerenti la salute e la vita sessuale in ambito sanitario*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, 315 ss. Cfr. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 405 ss.; MASCHIO, *Il trattamento dei dati sanitari. Regole generali e particolari trattamenti per finalità di rilevante interesse pubblico*, in SANTANIELLO (a cura di), *op. cit.*, 485 ss.; ACCIAI, *I trattamenti in ambito sanitario*, in ID. (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali. La disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2004, 486 ss.

⁴⁰⁷ POLETTI, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, cit., sub art. 76, 1212 ss.; ZAMBRANO, in SICA e P. STANZIONE (a cura di), *op. cit.*, sub art. 76, 319 ss. Nel medesimo Titolo V si sono individuate modalità semplificate per informativa e consenso, le finalità di rilevante interesse pubblico, regole sulle prescrizioni mediche, sui dati genetici, sulle cartelle cliniche, sulle banche dati.

⁴⁰⁸ Già ZENO-ZENCOVICH, *Dieci anni di legislazione sui dati personali: tentativo di un bilancio*, in G.F. FERRARI (a cura di), *op. cit.*, 40, osservava come fosse «sempre maggiore [...] l'importanza [dei dati] relativi alla salute, non solo perché attinenti alla sfera più intima della persona ma anche perché essenziali nell'ambito dei rapporti di lavoro, in quelli assicurativi, nelle relazioni interpersonali».

formalismo del passato a regole che aprivano a una flessibilità, in vista della funzione svolta dal trattamento stesso⁴⁰⁹, mantenendo però un certo rigore intorno al consenso⁴¹⁰.

Peraltro, la consapevolezza della più elevata esigenza di riserbo con riguardo alle informazioni sullo stato di salute della persona e del fondamentale ruolo giocato dal consenso si ritrovava nelle argomentazioni della giurisprudenza. Così evidenziavano i giudici di legittimità che «il regime di protezione dei dati sensibili relativi alla salute (e alla vita sessuale) è [...] ispirato alla massima riservatezza dei dati stessi ed alla generale illiceità del trattamento di essi senza il consenso dell'interessato», aggiungendo che «le eccezioni sono tassativamente predeterminate da norme legislative che ne procedimentalizzano puntualmente le modalità d'uso, specie se riguardanti dati sensibili non anonimi»⁴¹¹.

L'ultima autorizzazione del Garante, al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, prima dell'entrata in vigore del reg. Ue 2016/679, è stata la n. 2 del 2016⁴¹².

L'avvento del Regolamento ha determinato lo slittamento della disciplina applicabile dal diritto nazionale al diritto eurounitario, pur senza sottrarre ogni spazio al diritto interno. Il quadro normativo relativo al trattamento dei dati sanitari si compone adesso di una parte di disposizioni del Regolamento – soprattutto principi – che valgono ugualmente per tutti gli Stati membri dell'Unione e di una parte di regole proprie della legislazione nazionale⁴¹³.

Per adeguare l'assetto del proprio ordinamento, il legislatore italiano è intervenuto sul Codice della privacy apportando numerose ed estese modifiche al testo normativo, mediante il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101⁴¹⁴.

⁴⁰⁹ DI MASI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 75, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1234 s. Cfr. POLETTI, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, cit., sub art. 75, 1195 ss.

⁴¹⁰ FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 211 s.: «nonostante la previsione di modalità semplificate, il legislatore italiano [ha] optato per una linea di grande rigore formale nella tutela dei diritti dell'interessato, prevedendo agli art. 18, c. 4, 76 e 85 del Codice la regola del consenso per il trattamento in ambito di dati sanitari». V. EAD., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 214.

⁴¹¹ Cass., sez. un., 27.12.2017, n. 30984, cit., punto 7.1.

⁴¹² Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 15 dicembre 2016, n. 524, “Autorizzazione n. 2/2016 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale”. Per un esame dei principali provvedimenti del Garante in materia di sanità, nella vigenza di quella disciplina, v. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 295 ss.

⁴¹³ V. COLAPIETRO, *The general principles of the EU Regulation 2016/679 as a legitimacy's parameter of Member States' national legislations on personal data in a multilevel system of sources of law*, in FARES (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 3 ss., spec. 14.

⁴¹⁴ Entrato in vigore il 19 settembre 2019, reca appunto “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”. In arg. PIZZETTI, *Il sistema normativo di protezione dei trattamenti di dati personali nel quadro europeo e nazionale*, in ID. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 3 ss.; ID., *Il procedimento italiano di adeguamento al GDPR e la struttura del Codice novellato*, *ivi*, 43 ss.; SCAFFARDI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA

Il d.lgs. n. 101/2018 ha inciso profondamente sulla struttura e sulle disposizioni del Codice della privacy, abrogando interi blocchi di articoli, sostituendone e modificandone altri, introducendone di nuovi, con una tecnica legislativa che non è andata esente da critiche⁴¹⁵. Anche il *nomen* del d.lgs. n. 196/2003 è stato cambiato, recitando ora, in modo meno sintetico, “Codice in materia di protezione dei dati personali, 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”⁴¹⁶.

L’abrogazione dell’art. 4 ha comportato l’eliminazione della definizione di *dati sensibili*, contenuta alla lett. *d*, essendo ora assorbita dalla valenza dell’espressione ‘categorie particolari di dati personali’ di cui all’art. 9 del Regolamento. Come già messo in luce, però, permangono l’utilità e l’utilizzo – nel discorso giuridico – dell’espressione ‘dati sensibili’, che continua a rimandare a un retroterra, intimo ed esistenziale, proprio della persona.

Il Titolo III della Parte I del d.lgs. n. 196 del 2003 è stato abrogato per intero, con tutti gli articoli che conteneva, compresi gli artt. 20 e 26.

Una parte assai rilevante delle nuove disposizioni, introdotte nel 2018, si trova agli artt. 2 *bis* ss., distribuiti ora, nel Titolo I, “Principi e disposizioni generali”, della Parte I, fra quattro diversi capi, “Oggetto, finalità e Autorità di controllo”, “Principi”, “Disposizioni in materia di diritti dell’interessato” e “Disposizioni relative al titolare del trattamento e al responsabile del trattamento”. Si tratta, per il vero, di un insieme corposo di

(a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, II. *Il trattamento dei dati particolari: il dato genetico*, 257 ss.; MESSINA, *L’adeguamento della normativa nazionale al Regolamento*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 119 ss.; TOSI, *Privacy digitale, persona e mercato: tutela della riservatezza e protezione dei dati personali alla luce del gdpr e del nuovo codice privacy*, cit., 16 ss. Cfr. CUFFARO, *Il diritto europeo sulla protezione dei dati personali e la sua applicazione in Italia: spunti per un bilancio*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 23 ss.

⁴¹⁵ CUFFARO, *Quel che resta di un codice: il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 detta le disposizioni di adeguamento del codice della privacy al regolamento sulla protezione dei dati*, in *Corr. giur.*, 2018, 1183 s., evidenzia come il d.lgs. n. 101/2018 abbia compiuto sul “vecchio” Codice della privacy «numerosi tagli e complesse riformulazioni, così da determinare un esito difficilmente intellegibile, in aperta contraddizione con le indicazioni provenienti dallo stesso Regolamento che, nel considerando 8, autorizzava espressamente gli Stati membri ad adottare provvedimenti legislativi “nella misura necessaria per la coerenza e per rendere le disposizioni nazionali comprensibili alle persone cui si applicano”. [...] A complicare ed a rendere, ove possibile, più ardua l’intelligenza del testo, concorre poi la scelta del decreto - cui avrebbe dovuto essere affidato il compito di adeguare la normativa alle disposizioni del Regolamento e quindi semplificare il compito dell’interprete - di non provvedere ad una numerazione progressiva degli articoli, aggiunti ovvero lasciati nel Codice con modifiche, bensì di procedere per interpolazioni».

⁴¹⁶ Sono proseguite le opere di commento al Codice della privacy, così come modificato dal d.lgs. n. 101/2018: D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, 995 ss.; PIZZETTI (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021; 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)*, Pisa, Pacini, 2019; BOLOGNINI e PELINO, *Codice privacy: tutte le novità del d.lgs. 101/2018*, numero speciale di *Il civilista*, Milano, Giuffrè, 2018. Cfr. 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. n. 101/2018*, cit.; CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.* V. anche LUCCHINI GUASTALLA, *Privacy e data protection: principi generali*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 55 ss.

articoli, che il latino numera fino all'art. 2 *septiesdecies*, e su cui il legislatore è già tornato più volte, con aggiunte, modifiche o abrogazioni⁴¹⁷. Fra questi, un ruolo di estrema importanza per il trattamento di dati personali appartenenti alle particolari categorie, anche e soprattutto per il trattamento dei dati relativi alla salute, è svolto dagli artt. 2 *sexies* e 2 *septies*⁴¹⁸.

L'art. 2 *sexies* precisa le condizioni di ammissibilità dei trattamenti necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g, del Regolamento⁴¹⁹. Essi sono ammessi, ai sensi del comma 1°, «qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specificino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»⁴²⁰.

Tale disposizione è stata modificata dall'art. 9, comma 1°, lett. b, n. 1, d.l. 8 ottobre 2021, n. 139⁴²¹ – c.d. Decreto capienze –, convertito con modificazioni dalla l. 3 dicembre 2021, n. 205, che ha eliminato la fonte regolamentare della previsione come ipotesi di ammissibilità dei trattamenti nell'ordinamento interno e ha aggiunto invece quella degli atti amministrativi generali⁴²².

⁴¹⁷ Così l'art. 2 *quinquiesdecies* è stato abrogato dall'art. 9, comma 1°, lett. c, d.l. 8 ottobre 2021 n. 139.

⁴¹⁸ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, *op. cit.*, 130 s.

⁴¹⁹ F. CORTESE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *sexies*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1044 ss.; QUIROZ VITALE, in SCIAUDONE e CARAVÀ (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *sexies*, 73 ss. Come scrive PIZZETTI, *La Parte I del Codice novellato*, in ID. (a cura di), *op. cit.*, 110, «l'indicazione dei casi di rilevante interesse pubblico in presenza dei quali possono essere posti in essere trattamenti di categorie particolari di dati, spetta dunque inevitabilmente, per la parte che li riguarda, agli Stati. Si tratta, forse, della competenza più delicata e più ricca di implicazioni, anche dal punto di vista del suo impatto sui diritti e i valori fondamentali delle persone, fra quelle attribuite ai legislatori nazionali nell'ambito del sistema regolatorio multilivello».

⁴²⁰ Il comma 2° dell'art. 2 *sexies* fornisce invece un elenco di materie in cui è considerato rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri. Tra le numerosissime ipotesi di questo elenco, si evidenziano, per la stretta connessione con i dati sanitari, quelle di cui alle lett. t, u, v, z, aa e cc. Rispettivamente: «attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano»; «compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica»; «programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale»; «vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria»; «tutela sociale della maternità ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili»; «trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan)».

⁴²¹ Per una prima analisi della norma, antecedente alle modifiche apportate dalla legge di conversione, FRANCIOSI, *Disposizioni "urgenti" in materia di protezione dei dati personali. Brevi note sul trattamento dati per finalità di pubblico interesse*, in www.giustiziainsieme.it, 26 ottobre 2021.

⁴²² Riportando il chiarimento del Garante, di cui alla nota del 27 novembre 2018, F. CORTESE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *sexies*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196,

La medesima lett. *b* dell'art. 9, comma 1°, d.l. n. 139/2021, al n. 2 – così come modificato dalla citata legge di conversione n. 205/2021 – ha introdotto poi il comma 1 *bis* dell'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, comma specificamente dedicato al trattamento di dati relativi alla salute: «I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il *Fascicolo sanitario elettronico* (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità».

La nuova disposizione individua una serie di soggetti istituzionali consentendo per costoro, nel rispetto delle proprie finalità, il trattamento di dati personali relativi alla salute, che siano 'privi di elementi identificativi diretti'. Con tale espressione il legislatore esclude dall'area della norma i dati personali riguardanti una persona identificabile direttamente – e a maggior ragione devono intendersi esclusi quelli riguardanti una persona fisica identificata –, includendo invece i dati relativi a una persona che possa identificarsi in via indiretta. Il riferimento è sembrato essere almeno ai dati pseudonimizzati, cioè a quei dati trattati in modo da non poter più essere «attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile» (art. 4, n. 5, del Regolamento), tenuto presente che il regime di protezione dei dati personali delineato dal Regolamento stesso, secondo il considerando 26, non si applica ai dati resi anonimi⁴²³.

Si può notare, sin da subito, la centralità – nel trattamento dei dati relativi alla salute, per varie finalità – del fascicolo sanitario elettronico⁴²⁴.

L'art. 2 *septies*, invece, richiamato pure dal comma 3° dell'art. 2 *sexies*, si pone in attuazione del par. 4 dell'art. 9 del Regolamento, prevedendo, come condizione per am-

1046, evidenzia come anche la prospettiva antecedente alle modifiche citate potesse aprire alla fonte di tipo amministrativo.

⁴²³ Sia concesso il rinvio a S. CORSO, *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 29 gennaio 2022, per un sintetico commento all'intervento del legislatore descritto.

⁴²⁴ La tematica sarà approfondita oltre. Ci si limita a richiamare, in questa sede, C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, *op. cit.*, 132 s.

mettere il trattamento di dati relativi alla salute, genetici e biometrici – condizione ulteriore rispetto al ricorrere di una delle fattispecie di deroga al divieto elencate all’art. 9, par. 2, del Regolamento – la conformità alle *misure di garanzia* disposte dal Garante⁴²⁵.

Un particolare rilievo ricopre il comma 5°, per cui le misure di garanzia sono adottate in relazione a ciascuna categoria di dati personali di cui al comma 1°, ossia dati relativi alla salute, dati genetici e dati biometrici, avendo riguardo alle specifiche finalità del trattamento. Lo stesso comma specifica cosa individuino le misure di garanzia, ossia: «le misure di sicurezza, ivi comprese quelle tecniche di cifratura e di pseudonimizzazione⁴²⁶, 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».

In tal senso, le misure di garanzia vengono ad essere l’elemento chiave, per coniugare la limitata circolazione dei dati appartenenti alle categorie particolari e la sicurezza nel trattamento, nell’ottica del rispetto dei diritti dell’interessato.

Ma alle misure di garanzia è anche affidata, dal comma 6°, la possibilità di individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell’interessato, conformemente al disposto dell’art. 9, par. 4, del Regolamento, o «altre cautele specifiche».

La previsione è però limitata ai dati genetici. Non sembra ammissibile, quindi, che le misure di garanzia prevedano il consenso, pur come cautela ulteriore, quando si sia in presenza di un livello di rischio peculiare ed elevato, in relazione al trattamento di dati relativi alla salute⁴²⁷.

Ricalcando il divieto contenuto al comma 5° dell’art. 26 del Codice della privacy, ora abrogato, l’art. 2 *septies*, comma 8°, vieta che tanto i dati relativi alla salute quanto i dati genetici e biometrici vengano diffusi. Dunque, il trattamento di dati relativi alla salute

⁴²⁵ ZANOVELLO, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1051 ss.; EAD., *Misure di garanzia e rischio di data breach in ambito sanitario*, cit., 129 ss., spec. 150 ss.; CARAVÀ, in SCIAUDONE e CARAVÀ (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *septies*, 85 ss. Cfr. FEROLA, *op. cit.*, 411 ss., spec. 424 ss. I commi 2° e 3° dell’art. 2 *septies* dettano norme di carattere procedurale con riguardo al provvedimento con cui il Garante adotta le misure di garanzia, mentre il comma 4° precisa, su un versante contenutistico, che le misure di garanzia, adottate nel rispetto dell’art. 9, par. 2, del Regolamento, riguardano anche le cautele da adottare, oltre che per contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato, anche relativamente a profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario, modalità per la comunicazione diretta all’interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute nonché prescrizioni di medicinali. Tali aspetti erano precedentemente regolati dal Codice della privacy agli artt. 74, 83, 84 e 87 a 89, poi abrogati dal d.lgs. n. 101/2018. ZANOVELLO, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1055.

⁴²⁶ Questo è il termine che si legge nel testo normativo, laddove, probabilmente per un refuso, si sarebbe dovuto leggere “pseudonimizzazione”.

⁴²⁷ V. ZANOVELLO, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1058, cui tale previsione risulta «per certi versi preoccupante». Per quanto attiene, invece, all’utilizzo dei dati biometrici, il comma 7°, ammettendolo, con riguardo alle procedure di accesso fisico e logico ai dati da parte dei soggetti autorizzati, richiede che avvenga in ogni caso nel rispetto delle misure di garanzia.

che possa definirsi come ‘diffusione’ resta perentoriamente vietato, a prescindere dal rispetto delle misure di garanzia⁴²⁸.

Il d.lgs. n. 101/2018 ha così assegnato al Garante – attraverso l’adozione di specifiche misure di garanzia – il compito di completare le condizioni di ammissibilità del trattamento di dati relativi alla salute, genetici e biometrici⁴²⁹.

Inoltre, nella previsione di un periodo transitorio, con l’art. 21 ha affidato alla stessa Autorità, da una parte, l’individuazione e l’eventuale aggiornamento delle prescrizioni di cui alle autorizzazioni generali sul trattamento dei c.d. dati sensibili che fossero compatibili con la nuova normativa europea e con il decreto per l’adeguamento e, dall’altra, la verifica della conformità dei codici deontologici al Regolamento⁴³⁰.

Dunque, individuate le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali nn. 1, 3, 6, 8 e 9 del 2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018

⁴²⁸ È appena il caso di sottolineare come la diffusione di questi dati, costituendo un illecito trattamento di dati personali, al pari della violazione delle misure di garanzia, sia soggetta, ai sensi dell’art. 166, comma 2°, del Codice della privacy, alla sanzione amministrativa pecuniaria più grave, di cui all’art. 83, par. 5, del Regolamento. ZANOVELLO, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1062, in cui si ricorda anche la sanzione penale prevista dall’art. 167, comma 2°, del Codice della privacy.

⁴²⁹ Si è di fronte a «un nuovo strumento regolatorio di competenza del Garante: quello costituito, appunto, dalla misure di garanzia che l’Autorità deve adottare». PIZZETTI, *La Parte I del Codice novellato*, cit., 117 s. A ciò si aggiunga la promozione delle regole deontologiche, da parte del Garante, ai sensi dell’art. 2 *quater* del Codice della privacy. Le disposizioni contenute nei codici di deontologia e di buona condotta, di cui agli allegati al Codice della privacy, ritenute compatibili dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell’art. 20 d.lgs. n. 101/2018 hanno preso il nome di ‘regole deontologiche’ e sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e poi, con decreto del Ministro della giustizia, riportate nell’allegato A del Codice della privacy. Così, a seguito del parere dell’Autorità garante del 29 novembre 2018, le “Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell’esercizio dell’attività giornalistica” sono state pubblicate nella G.U. del 4 gennaio 2019, n. 3, e riportate nell’allegato A con decreto del Ministro della giustizia del 31 gennaio 2019; ugualmente è avvenuto per le “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica”, le “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell’ambito del Sistema statistico nazionale”, le “Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria” e le “Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o per scopi di ricerca storica”. Sulla codificazione deontologica, si v. SANTANIELLO e RASI, *I codici deontologici e di buona condotta: lineamenti generali di un ciclo evolutivo*, in SANTANIELLO (a cura di), *op. cit.*, 281 ss. Cfr. CAUSARANO, *GDPR e forme di autoregolamentazione privata: continuità e discontinuità nella disciplina dei codici di condotta*, in MANTELEO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 247 ss.; ANNECCA, *Codici deontologici e GDPR*, in 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. n. 101/2018*, cit., 621 ss.; POLETTI e CAUSARANO, *Autoregolamentazione privata e tutela dei dati personali: tra codici di condotta e meccanismi di certificazione*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 369 ss.; SILEONI, *I codici di condotta e le funzioni di certificazione*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 917 ss.; POPOLI, *Codici di condotta e certificazioni*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 527 ss.; EAD., *Codici di condotta e certificazioni*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 367 ss.; BIFULCO, *Codici di condotta e regole deontologiche, dopo il d.lgs. n. 101/2018*, in PIZZETTI (a cura di), *op. cit.*, 337 ss.

⁴³⁰ Sempre in previsione del periodo transitorio, l’art. 22, comma 11°, d.lgs. n. 101/2018 ha stabilito che le disposizioni del Codice della privacy relative al trattamento di dati genetici, biometrici o relative alla salute oggetto di abrogazione, avrebbero continuato a trovare applicazione, in quanto compatibili con il reg. Ue n. 679/2016, sino all’adozione delle misure di garanzia di cui allo stesso art. 2 *septies*.

e deliberato l'avvio della consultazione pubblica⁴³¹, il Garante ha successivamente adottato il provvedimento che reca le prescrizioni relative alle situazioni di trattamento enunciate all'art. 21 d.lgs. n. 101/2018⁴³². Tra queste non rientrano le prescrizioni di cui all'autorizzazione al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, le quali si intende quindi abbiano cessato efficacia⁴³³.

Oltre a quelle sul trattamento dei dati personali nei rapporti di lavoro, particolarmente importanti per i dati relativi alla salute sono le prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica⁴³⁴, cioè quelle che erano contenute nell'autorizzazione generale n. 9/2016. In aggiunta al ruolo del consenso dell'interessato⁴³⁵, emerge la rilevanza del principio di minimizzazione nelle modalità di trattamento e la misura della pseudonimizzazione come strumento per garantire sicurezza.

⁴³¹ Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 dicembre 2018, n. 497, "Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice".

⁴³² Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 5 giugno 2019, n. 146, "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101". Si conceda il rinvio a S. CORSO, *Le prescrizioni del Garante sul trattamento delle categorie particolari di dati, nel dettaglio, con riguardo all'ambito sanitario*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 31 luglio 2019.

⁴³³ ZANOVELLO, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1056.

⁴³⁴ Al punto 5.2, si precisa che le prescrizioni «concernono il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica effettuati quando: il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso. In questi casi la ricerca deve essere effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale».

⁴³⁵ Al consenso è dedicato il punto 5.3. Se la ricerca non è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, «quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca». Tra queste: 1. «i motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione»; 2. «i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati»; 3. «motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso». In quest'ultimo caso, si noti, andrà comprovata la necessità di trattare i dati della persona 'incapace', «avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018».

Al trattamento svolto a fini di ricerca scientifica o storica, oltretutto di archiviazione nel pubblico interesse o statistici, ai sensi dell'art. 89 del Regolamento⁴³⁶, è dedicato, nel Codice della privacy, il Titolo VII della Parte II⁴³⁷.

Per quel che riguarda il trattamento di dati sensibili, si nota il persistere della cautela. Così l'art. 100, comma 1°, d.lgs. n. 196/2003, continua ad escluderli – come avveniva prima del d.lgs. n. 101/2018 – dai dati relativi ad attività di studio e di ricerca che, al fine di promuovere e sostenere la ricerca e la collaborazione in campo scientifico e tecnologico, i soggetti pubblici, ivi comprese le università e gli enti di ricerca, possono con autonome determinazioni comunicare e diffondere, anche a privati e per via telematica, a laureati, dottori di ricerca, tecnici e tecnologi, ricercatori, docenti, esperti e studiosi⁴³⁸.

Direttamente rivolto al trattamento di dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, è l'art. 110⁴³⁹.

Il consenso dell'interessato, come disposto dal comma 1°, non è necessario se «la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione

⁴³⁶ Sul tema v. UDA, *Il trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 557 ss.; DAGA, *op. cit.*, 689 ss.; LONGO, *I trattamenti nel settore dell'istruzione e a fini di ricerca (scientifica, storica, statistica)*, in CALIFANO e COLAPIETRO (a cura di), *op. cit.*, 491 ss. Cfr. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020. Con riferimento alla disciplina antecedente al reg. Ue n. 679 del 2016, MARCOCCIA, *Trattamenti per finalità di ricerca*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, cit., 1815 ss.

⁴³⁷ Si rileva come il d.lgs. n. 1010/2018 abbia modificato anche la rubrica della Parte II, recante ora “Disposizioni specifiche per i trattamenti necessari per adempiere ad un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri nonché disposizioni per i trattamenti di cui al capo IX del regolamento”. La nuova e più verbosa nomenclatura trova riscontro nell'art. 45 bis, unico articolo del novello Titolo 0.I, “Disposizioni sulla base giuridica”, secondo cui le disposizioni contenute in questa parte sono stabilite in attuazione dell'art. 6, par. 2, nonché dell'art. 23, par. 1, del Regolamento. CAPORALE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 45 bis, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1174, parla di ‘rinvio circolare’, rispetto all'art. 2 ter.

⁴³⁸ L'art. 107, invece, rubricato proprio “Trattamento di categorie particolari di dati personali”, si limita a consentire che il consenso dell'interessato al trattamento di dati sensibili, qualora richiesto, possa essere prestato con modalità semplificate

⁴³⁹ V. COMANDÈ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 187 ss., il quale, tra l'altro, rileva – a p. 205 – come l'art. 7 delle “nuove” regole deontologiche sembri imporre il consenso quale unica base legittimante il trattamento dei dati sensibili, in contraddizione, almeno apparentemente, con l'art. 9 del Regolamento in combinato disposto con l'art. 89 del medesimo e con lo stesso art. 110 del Codice della privacy. In arg. DOVE e J. CHEN, *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 2, 2020, 117 ss.; CASONATO e M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una prospettiva verso nuove consonanze*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 1, 343 ss. V. anche RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. e dir. priv.*, 2021, 301 ss., spec. 322 ss.; BUSCA, *GDPR e ricerca scientifica: i requisiti al trattamento dei dati sanitari nel pubblico interesse*, in *Resp. med.*, 2020, 417 ss.; EAD., *Il trattamento dei dati sanitari nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 26 settembre 2020; STEFANELLI, *Trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in CASSANO et al. (a cura di), *op. cit.*, 319 ss. Cfr. MAGLIO, *Dati personali nell'attività di ricerca farmaceutica e nella professione medica*, in MAGLIO, POLINI e TILLI (a cura di), *op. cit.*, 555 ss.; NUNN, *Does privacy by default mean researchers should reconsider research ethics practice in relation to recording informed consent*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2019, fasc. 2, 52 ss.; FORGÓ, *My health data—your research: some preliminary thoughts on different values in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, vol. 5, n. 1, 2015, 54 ss.

europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento». Altresì non è necessario «quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca». Si prevede che, in questi casi, il titolare del trattamento adotti misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato; oltre a ciò «il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento»⁴⁴⁰.

⁴⁴⁰ Si v., a tal proposito, il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 30 giugno 2022, n. 238, “Parere ai sensi dell’art. 110 del Codice e dell’art. 36 del Regolamento”, in www.dirittoegiustizia.it, 11 agosto 2022, con annotazione di ALOVISIO, *Il parere dal Garante Privacy sulla realizzazione di una banca dati sanitaria per fini di ricerca*. Con tale provvedimento, l’Autorità ha espresso parere favorevole sulla realizzazione di una banca dati sanitaria per fini di ricerca, con trattamenti di dati anche di soggetti deceduti o non contattabili, prescrivendo di acquisire un consenso a fase progressive. Nel caso di specie, l’istanza di consultazione preventiva è stata presentata dall’Azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona, come promotrice dello studio osservazionale interdipartimentale, prospettico, retrospettivo, non farmacologico denominato “DB Torax”. Sul trattamento di dati personali a scopo di ricerca scientifica nell’ambito medico, la letteratura è ampia e assai variegata. *Ex plurimis*, oltre ai contributi già citati, AMRAM, *Building up the “Accountable Ulysses” model. The impact of GDPR and national implementations, ethics, and health-data research: Comparative remarks*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020; NI LOIDEAIN, *Regulating health research and respecting data protection: a global dialogue*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 2, 2020, 115 ss.; MELCHIONNA e CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in 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. n. 101/2018*, cit., 579 ss.; AURUCCI e PINTO, *DNA e anonimizzazione: i possibili effetti negativi di un intervento legislativo sulla Ricerca medica*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 159 ss.; PORMEISTER, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, in *International Data Privacy Law*, vol. 7, n. 2, 2017, 137 ss.; LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in CANESTRARI, FERRANDO, C.M. MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 319 ss.; BEYLEVELD *et al.* (a cura di), *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*, Farnham, Ashgate, 2004. Con particolare riguardo ai profili legati alle biobanche, SLOKENBERGA *et al.* (a cura di), *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Berlino, Springer, 2021, e, per quanto attiene all’ordinamento italiano, PENASA e M. TOMASI, *The Italian Way for Research Biobanks After GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, *ivi*, 309 ss.; GASPARI, *La circolazione dei dati genetici e delle biobanche: limiti e prospettive de iure condendo*, in *Federalismi*, fasc. 5, 2021, 130 ss., consultabile all’indirizzo www.federalismi.it, 12 febbraio 2021; CORDIANO, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, in www.comparazionedirittocivile.it, febbraio 2018; C. RICCI e P. RICCI, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 93 ss.; GOMEZ e IVONE, *La vischiosità del quadro normativo italiano in tema di biobanche*, in *Biodiritto*, 2015, fasc. 1-2, 53 ss.; MAESTRI, *La dispensa umana. Aspetti scientifici, giuridici ed etici delle biobanche*, in POGGI (a cura di), *Diritto e bioetica. Le questioni fondamentali*, Roma, Carocci, 2013, 71 ss.; CASONATO, PICIOCCHI e VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, 2012; SALARDI, *Il principio di ‘gratuità’ nell’era delle biobanche tra solidarietà e autonomia*, in *Biodiritto*, 2012, fasc. 2, 53 ss. Si v., anche per ulteriori riferimenti bibliografici, BERNES, *La protezione dei dati personali nell’attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss., nonché GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, *cit.*, spec. 149 ss.

Enunciando la norma i casi in cui non è necessario, il presupposto è che il consenso sia generalmente richiesto⁴⁴¹. Come evidenziato in dottrina, il legislatore italiano si è limitato, qui, a “inoculare” nel tessuto normativo del d.lgs. n. 196/2003 il riferimento all’art. 9, par. 2, lett. j, del Regolamento⁴⁴², nonostante l’insieme delle disposizioni dettate in materia di finalità di ricerca avrebbe forse avuto bisogno di un ammodernamento più incisivo⁴⁴³.

Meritano attenzione infine, per il rilievo che possono avere in relazione ai dati relativi alla salute, anche le disposizioni di cui all’art. 2 *terdecies* del Codice della privacy.

Come annunciato dal considerando 27 del Regolamento, esso non si applica ai dati personali delle persone decedute⁴⁴⁴, ma «gli Stati membri possono prevedere norme riguardanti il trattamento dei dati personali delle persone decedute». E nell’ordinamento italiano si occupa di tale trattamento, appunto, l’art. 2 *terdecies*.

Si tratta di una fattispecie che può svolgere un ruolo non trascurabile in riferimento ai dati sanitari, nella misura in cui la conoscenza delle condizioni di salute, in vita, del defunto sia non solo di interesse per la persona – non necessariamente un familiare – ma anche essenziale per la tutela della sua salute⁴⁴⁵.

⁴⁴¹ GUARDA, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 110, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1370 ss., spec. 1374.

⁴⁴² AURUCCI, *Protezione e libera circolazione dei dati personali nel contesto della ricerca medica in Italia. Risposte istituzionali ad un necessario nuovo bilanciamento*, in *Queste istituzioni*, 2022, fasc. 4, 174 ss., spec. 185 ss.

⁴⁴³ Il c.d. trattamento ulteriore è rimesso, dall’art. 110 *bis*, all’autorizzazione del Garante quando risulti problematico informare gli interessati. In ogni caso, al comma 4°, si precisa come il trattamento dei dati personali raccolti per l’attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell’attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, non costituisca trattamento ulteriore da parte di terzi.

⁴⁴⁴ È appena il caso di ricordare che la *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, proclamata solennemente da Parlamento europeo, Consiglio e Commissione europea, e firmata il 15 dicembre 2022, al punto 19 afferma che «ogni persona dovrebbe essere in grado di determinare la propria eredità digitale e decidere cosa succede, dopo la sua morte, ai propri account personali e alle informazioni che la riguardano». Sul processo della digitalizzazione, v. più avanti nella trattazione.

⁴⁴⁵ G. RESTA, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *terdecies*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1115 ss., spec. 1119. Cfr. ID., *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1361 ss.; ID., *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 397 ss.; ID., *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in SCAFFARDI, (a cura di), *I ‘profili’ del diritto. Regole, rischi e opportunità nell’era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 19 ss. Per una prima applicazione dell’art. 2 *terdecies*, Trib. Milano, 10.2.2021, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, I, 557 ss., con nota di BONETTI, *Dati personali e tutela post mortem nel novellato Codice privacy: prime applicazioni*; in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 1, 285 ss., con nota di M. ZICCARDI, *Non omnis moriar. La tutela post mortem dei dati digitali del defunto*; e su cui v. anche G. RESTA, *L’accesso post mortem ai dati personali: il caso Apple*, *ivi*, II, 678 ss. In arg. A. ZACCARIA, *La successione mortis causa nei diritti di disporre di dati personali digitalizzati*, in TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 99 ss.; BONETTI, *La protezione dei dati personali del defunto: il nuovo art. 2-terdecies del Codice della privacy al vaglio delle Corti*, *ivi*, 115 ss.; DE FRANCESCO, *La successione mortis causa nei rapporti contrattuali: spunti interpretativi sull’art. 2-terdecies codice privacy e sull’eredità “digitale”*, in *Contr. e impr.*, 2022, 640 ss.; MANIACI e D’ARMINIO MONFORTE, *“Eredità digitale” e accesso ai dati personali del defunto*, in *Diritto di Internet*, 2022, 561 ss.; SASSO, *Privacy post-mortem e “successione digitale”*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 553 ss.; DELLE MONACHE, *Successione mortis causa e patrimonio digitale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, II, 460 ss.; DI CIOLLO, *Il trattamento dei dati*

Così, ai sensi del comma 1°, i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento riferiti ai dati personali inerenti a persone decedute possono esercitarsi da chi abbia un interesse proprio, o agisca a tutela dell'interessato, in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione⁴⁴⁶.

Si consideri, su tutti, il diritto di accesso, sancito all'art. 15. Si può facilmente immaginare l'importanza che può avere, ad esempio, la possibilità di accedere ai dati sanitari di un parente defunto o di una persona con cui si siano avuti rapporti sessuali, quando queste informazioni siano utili a fini terapeutici o di prevenzione o per ricostruire la propria condizione di salute, specialmente se si pensa alla natura 'condivisa' di tali dati.

Ragionare in questi termini consente già di cogliere e anticipare la sfuggevolezza e, talvolta, l'indeterminatezza del confine fra dati relativi alla salute e dati genetici.

2.1.1. *Il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario nell'ordinamento italiano*

La protezione dei dati personali assume una rilevanza peculiare nel contesto della sanità pubblica⁴⁴⁷. In particolare, in questo ambito – come già evidenziato – gioca un ruolo importante il trattamento dei dati sensibili, soprattutto quelli relativi alla salute⁴⁴⁸.

L'intervento di adeguamento al Regolamento operato con il d.lgs. n. 101/2018 ha toccato, eccezion fatta per l'art. 93, tutte le disposizioni del Titolo V della parte II del Codice della privacy⁴⁴⁹.

personali delle persone decedute. Note in ambito personalistico, in Ciberspazio e diritto, 2020, 315 ss.; MARTONE, Sulla trasmissione a causa di morte del «patrimonio digitale», in Tecnologie e diritto, 2020, 420 ss. Si v., anche per ulteriori riferimenti bibliografici, TROLLI, La destinazione post mortale dei dati raccolti dal titolare del trattamento, in Ricerche giuridiche, 2019, 95 ss.; ID., La successione mortis causa nei dati personali del defunto e i limiti al loro trattamento, in Jus civile, 2019, 313 ss. Su tutte queste riflessioni, quasi seminale è stato il contributo di M. CINQUE, La successione nel "patrimonio digitale": prime considerazioni, in Nuova giur. civ. comm., 2012, II, 645 ss.

⁴⁴⁶ Il comma 2° prosegue specificando che l'ammissibilità di questo esercizio può essere esclusa dalla legge oppure – ma solo con riguardo all'offerta diretta di *servizi della società dell'informazione* – dall'interessato, che lo abbia vietato per iscritto, comunicandolo al titolare del trattamento. Tale divieto: deve corrispondere a una volontà inequivoca, specifica, libera e informata; può essere parziale; è sempre revocabile o modificabile; non può arrecare pregiudizio all'esercizio, da parte di terzi, di diritti patrimoniali derivanti dalla morte dell'interessato e del diritto di difesa. Al di là dei profili che intersecano gli aspetti patrimoniali della successione, si può intendere come, anche in questo caso, le norme, che modellano la protezione dei dati personali, correlate all'evento della morte dell'interessato, si delincono informate al prevalente principio personalista e come declinazioni della dignità della persona.

⁴⁴⁷ Il tema, di importanza trasversale per il mondo delle professioni sanitarie e non, è stato affrontato anche attraverso studi dal taglio più pratico. V., *ex multis*, MULÀ, *La tutela della privacy in ambito sanitario*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2018; CARRO *et al.*, *La privacy nella sanità*, Milano, Giuffrè, 2017; POLITO *et al.* (a cura di), *Sicurezza e privacy in ambito sanitario*, Roma, Edisef, 2012; R. TOMMASI, *La difesa della privacy nella sanità*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2007.

⁴⁴⁸ MONTISCI, *Trattamento dei dati personali ed attività sanitaria*, in DE BELVIS (a cura di), *op. cit.*, 111 ss. Offre un inquadramento generale DURST, *Il trattamento di categorie particolari di dati in ambito sanitario*, in 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. n. 101/2018*, cit., 65 ss.

⁴⁴⁹ Molti degli articoli che componevano questo titolo sono stati abrogati: artt. 76, 81, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91 e 94. Cfr. GRECO, *Sanità e protezione dei dati personali*, cit., 263 ss. Per uno studio del ruolo

L'art. 75, d.lgs. n. 196 del 2003, ora recita: «Il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del regolamento, dell'articolo 2-septies del presente codice, nonché nel rispetto delle specifiche disposizioni di settore».

La nuova disposizione, nel sottinteso riferimento all'oggetto del trattamento costituito dai dati sensibili, fa rinvio ad altre norme, prime fra tutte quelle di cui all'art. 9 del Regolamento, soppiantando la precedente disposizione di carattere sostanzialmente declamatorio⁴⁵⁰.

Ad essere richiamate sono quindi le eccezioni previste dal par. 2 dell'art. 9 che si traducono nella finalità di cura (lett. *h*) – con l'ulteriore precisazione normativa di cui al par. 3 – e nei motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (lett. *i*).

Il trattamento di dati relativi alla salute – ma anche di dati personali appartenenti ad altre categorie particolari – quando avvenga per gli scopi menzionati, ricorrendo le necessità che sono alla base di dette deroghe, prescinde dal consenso dell'interessato.

Deve inoltre essere conforme alle misure di garanzia, *ex art. 2 septies* del Codice della privacy, e rispettare anche le 'specifiche disposizioni di settore'. Con tale formula l'art. 75 fa rinvio ad altre norme, anche di livello non primario, tracciate sempre con riguardo al trattamento di dati personali per finalità di tutela della salute. In questo caso, il riferimento può essere, ad esempio, alla disciplina del trattamento dei dati operato mediante il fascicolo sanitario elettronico⁴⁵¹.

L'art. 75 non aggiunge dunque una vera e propria nuova disposizione in sé, ma ricorda e ribadisce l'effetto di altre norme. Per certi versi, riveste un carattere programmatico, laddove, non menzionando il consenso, intende dare segno di un suo formale superamento, almeno nell'area del trattamento dei dati in ambito sanitario⁴⁵².

Ma quanto dichiarato all'art. 75 non incide sulla portata applicativa dell'art. 9 del Regolamento. Così potrà aversi un trattamento di dati relativi alla salute o dati personali di altre particolari categorie, pure in ambito sanitario, che si regge su una delle eccezioni del par. 2, diversa da quelle di cui alle lett. *h* o *i*.

Il trattamento di dati sulla salute in ambito sanitario si potrà svolgere quindi anche sulla base del consenso esplicito dell'interessato, non avendo l'ordinamento italiano disposto che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al par. 1, ai sensi del par. 2, lett. *a*, o sulla base di altre deroghe, come ad esempio quella dettata dalla lett. *g*, cioè

del Garante per la protezione dei dati personali in ambito sanitario, prima del Regolamento e delle modifiche apportate dal d.lgs. n. 101 del 2018, v. LAUS, *L'intervento in materia sanitaria del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Biodiritto*, 2012, fasc. 1, 129 ss.

⁴⁵⁰ V. POLETTI, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 75, 1195 ss. Cfr. CECAMORE, in SCIAUDONE e CARAVÀ (a cura di), *op. cit.*, sub art. 75, 277 ss.

⁴⁵¹ Si v. il d.P.C.m., 29 settembre 2015, n. 178, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

⁴⁵² Ogni riferimento al consenso è stato espunto dalle disposizioni di questo Titolo, «per effetto della mutata *ratio* normativa». DI MASI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 75, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1237.

quando sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante. A tal proposito, l'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, al citato nuovo comma 1 *bis*, esprime l'assunto per cui il trattamento di dati relativi alla salute, *ex art. 9, par. 2, lett. g*, del Regolamento, è quello effettuato anche attraverso il fascicolo sanitario elettronico. Sul punto si avrà modo di tornare.

Qualora invece un trattamento di dati relativi alla salute o di altri dati sensibili, pure collocandosi nell'ambito sanitario, non sia sorretto da nessuna delle necessità di cui al par. 2 dell'art. 9 e nemmeno dall'ipotesi della lett. *d*, dovrà ricondursi al consenso dell'interessato, pena la violazione del divieto di cui al par. 1.

Il contenuto delle disposizioni 'superstiti' del Titolo V, preannunciato dall'art. 77 del Codice della privacy, è costituito dalle modalità particolari per informare l'interessato e trattare i suoi dati⁴⁵³.

Dinanzi alla mutata prospettiva nei confronti del consenso, acquista un ruolo più pregnante l'informazione al paziente⁴⁵⁴.

Posto che gli elementi dell'informativa sono quelli dettati agli artt. 13 e 14 del Regolamento⁴⁵⁵, l'art. 78 dispone che il medico di medicina generale, così come il pediatra di libera scelta, informi l'interessato relativamente al trattamento dei dati personali, in forma chiara e tale da rendere agevolmente comprensibili detti elementi, conformemente al principio di trasparenza⁴⁵⁶.

Vanno evidenziati, da parte sua, «analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato». E ciò, in particolare, nel caso di trattamenti effettuati: «a) per fini di ricerca scientifica anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente; b) nell'ambito della teleassistenza o telemedicina; c) per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica; c-bis) ai fini dell'implementazione del *fascicolo sanitario elettronico* di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 di-

⁴⁵³ Il comma 2° dell'art. 77 si occupa del profilo soggettivo di applicazione. Sulle professioni sanitarie, si v. RODRIGUEZ, *Le figure professionali*, in LENTI, PALERMO FABRIS e ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 115 ss. Cfr. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, 3a ed., Torino, Giappichelli, 2020.

⁴⁵⁴ DI MASI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 77, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1244 ss.

⁴⁵⁵ Sembra opportuno ricordare come, in dottrina, si sia sostenuta la configurabilità di una responsabilità contrattuale in caso di violazione degli obblighi informativi sanciti dal Regolamento e dal Codice della privacy, in quanto si tratterebbe dell'inadempimento di obbligazioni derivanti *ex lege*. F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 389 s.

⁴⁵⁶ DI MASI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 78, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1255, osserva che «la lettura sistematica della disposizione evidenzia come il criterio ispiratore della particolarità delle modalità informative non abbia inciso sulla riduzione dei contenuti informativi, ma abbia inciso o sull'alleggerimento degli adempimenti informativi altrimenti necessari per più trattamenti di dati personali o sulla previsione di specifici oneri formali e comunicativi».

cembre 2012, n. 221; c-ter) ai fini dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221».

Si comprende da ciò, come si sia voluto tutelare l'interessato paziente, con precetti che garantiscano un raggiungimento di consapevolezza in ordine al trattamento dei dati che lo riguardano, specialmente quando il trattamento avvenga con gli strumenti informatici, come oggi accade maggiormente⁴⁵⁷. Da tale previsione si può peraltro ricavare ancora come l'attività di trattamento si presenti rischiosa particolarmente quando si realizzi attraverso la rete, come avviene appunto mediante fascicolo sanitario elettronico.

Le modalità descritte sono estese, dall'art. 79, alle strutture che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, le quali, sulla base di adeguate misure organizzative, possono avvalersene «in modo omogeneo e coordinato in riferimento all'insieme dei trattamenti di dati personali effettuati nel complesso delle strutture facenti capo alle aziende sanitarie» per più trattamenti di dati⁴⁵⁸.

L'informazione al paziente sul trattamento dei suoi dati personali deve precedere la prestazione medica, eccezion fatta per i casi di emergenza e tutela della salute e dell'incolumità fisica enunciati all'art. 82. La regola contribuisce alla conferma del fatto che nella prestazione sanitaria il trattamento dei dati relativi alla salute viene a costituire momento funzionale, per non dire coesistente, alla sua esecuzione⁴⁵⁹.

2.1.1.1. *La cartella clinica*

Alla modalità di trattamento di dati sulla salute che storicamente più ha contraddistinto i sistemi sanitari, cioè il trattamento operato per mezzo della cartella clinica, è dedicato l'art. 92⁴⁶⁰.

⁴⁵⁷ La disciplina dell'informativa da parte del medico è completata dalle disposizioni secondo cui le informazioni possono essere fornite per il trattamento complessivo e riguardano anche il trattamento correlato.

⁴⁵⁸ La proiezione della tutela propria della protezione dei dati personali nel contesto dell'organizzazione sanitaria e socio-sanitaria operata da questa norma può leggersi come un potenziamento della relazione di cura a favore del paziente. «Ciò perché l'idea di fondo è che occorra tradurre il principio personalistico alla base della Costituzione (art. 2) in indicazioni organizzative di portata strutturali, capaci di attuare concretamente i diritti sociali e fondamentali riconosciuti a livello nazionale e sovranazionale e di mettere al centro delle organizzazioni pubbliche e private che erogano servizi sanitari e socio-sanitari l'obiettivo del pieno sviluppo della persona». DI MASI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 79, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1264. Cfr. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, 3a ed., Torino, Giappichelli, 2020. Della facoltà di fornire un'unica informativa per una pluralità di trattamenti di dati effettuati, a fini amministrativi e in tempi diversi, rispetto a dati raccolti presso l'interessato e presso terzi, possono avvalersi anche i soggetti di cui all'art. 80, ossia i competenti servizi o strutture di altri soggetti pubblici, diversi da quelli di cui all'art. 79, operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale.

⁴⁵⁹ Cfr. FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 213 ss. Con riguardo, invece, al trattamento effettuato per la prescrizione di medicinali, l'art. 89 *bis* dispone che si adottino 'cautele particolari' in relazione alle misure di garanzia del Garante, anche al di là della finalità di cura.

⁴⁶⁰ Per uno studio sulle problematiche di ordine applicativo della l. n. 675 del 1996 con riguardo alla cartella clinica, si v. BARILÀ e CAPUTO, *Problemi applicativi della legge sulla privacy: il caso delle cartelle cliniche*, in *Pol dir.*, 1998, 275 ss. In generale, ma con riferimento nello specifico all'ordinamento italiano, sulla cartella clinica v., *ex multis*, MAGLIONA, *La cartella clinica ospedaliera nella recente giurisprudenza della*

Il d.lgs. n. 101 del 2018 non ha inciso molto sul testo di questo articolo. Dopo aver disposto, al comma 1°, che opportuni accorgimenti sono adottati per garantire la comprensibilità dei dati e per distinguere quelli relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri, al comma 2° regola l'esercizio del diritto di accesso, prevedendo che la richiesta, da parte di soggetti diversi dall'interessato, di presa visione o rilascio di copia possa trovare accoglimento solo in caso di necessità documentata di esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. *f*, del Regolamento, di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale, oppure di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale.

La privacy del paziente si è dovuta misurare quindi con le esigenze, di carattere pubblico, di trasparenza nell'operato della pubblica amministrazione e di tutela dei diritti. In tal senso va letta la garanzia del diritto di accesso⁴⁶¹. A un approccio che avrebbe visto nel rapporto fra questi diritti un conflitto risolvibile sulla base di una scala gerarchica astrattamente definita, è apparso preferibile – e certamente conforme ai principi dell'ordinamento – procedere attraverso il bilanciamento, tenendo conto delle specificità del caso concreto e delle circostanze in cui vengono esercitati tali diritti⁴⁶².

Corte di cassazione, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 95 ss.; BUZZI e SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 1164 ss.; GIO.M. RICCIO, *Privacy e dati sanitari*, *op. cit.*, 319 ss.; ZAMBRANO, in SICA e P. STANZIONE, (a cura di), *op. cit.*, sub art. 92, 404 ss.; FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Ragiusan*, 2008, 352 ss.; SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 579 ss.; OCCORSIO, *Cartella clinica e responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2011; ID., *Cartella clinica e «vicinanza» della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1249 ss.; BOCCHINI, *Le cartelle cliniche. Funzioni, documento, prova*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 35 ss.; STEFANELLI, in SCIAUDONE e CARAVÀ (a cura di), *op. cit.*, sub art. 92, 328 ss.; GIOVANELLA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 92, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1284 ss.; CAPILLI, *Diritto privato sanitario. Fondamenti*, cit., 19 ss.; DI PENTIMA, *La cartella clinica: compilazione, profili di danno e criticità*, Milano, Giuffrè, 2023. Si conceda, al proposito, di rimandare ancora a S. CORSO, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, cit., 407 ss.

⁴⁶¹ Su diritto di accesso e privacy, si v., *ex plurimis*, M.A. SANDULLI, voce «Accesso alle notizie e ai documenti amministrativi», cit., 1 ss. Cfr. CIMINI, *Accesso ai documenti amministrativi e riservatezza: il legislatore alla ricerca di nuovi equilibri*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 325 ss. V. anche CAPORALE, *Aspetti particolari del trattamento dei dati personali in ambito pubblico: accesso ai documenti amministrativi e sistemi di identificazione personale*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 495 ss. In relazione all'accesso previsto dall'art. 4 della l. Gelli-Bianco, v. PANETTA e SARTORE, *L'equilibrio legislativo tra protezione e trasparenza dei dati*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 269 ss.; ROMAGNOLI, *La trasparenza dei dati ed il diritto di accesso alla «documentazione sanitaria disponibile»*, in *Resp. med.*, 2020, 345 ss.

⁴⁶² SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, cit., 591. In tal senso, Cons. Stato, 30.3.2001, n. 1882, in *Cons. Stato*, 2001, 806 ss., che ritiene, nell'alternativa fra le due opzioni ermeneutiche in ordine alla valutazione degli interessi in gioco, in astratto oppure in concreto, più «corretta, ragionevole ed opportuna la seconda delle indicate prospettive interpretative, la sola idonea ad evitare il rischio di soluzioni precostituite poggianti su una astratta scala gerarchica dei diritti in contesa, non sempre,

Il criterio stabilito dal legislatore nel garantire il diritto di accesso⁴⁶³, a fronte del diritto alla riservatezza, è quello del ‘pari rango’ della situazione giuridica che si intende far valere⁴⁶⁴. Riprendendo quindi lo schema tracciato dagli artt. 24, l. n. 241 del 1990, e 60 del Codice della privacy, l’art. 92 prevede che il diritto di accesso alla cartella clinica sia riconosciuto a chi lo richiede avendo la necessità di tutelare una ‘situazione giuridicamente rilevante’, che sia almeno di *pari rango* rispetto ai diritti dell’interessato o consistente “in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile”, o la necessità di “far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria” che abbia le medesime caratteristiche⁴⁶⁵.

Interseca il trattamento dei dati relativi alla salute operato per mezzo della cartella clinica l’ulteriore complessa questione – che ci si limita a ricordare soltanto – che attiene invece al rapporto fra la tutela della riservatezza dell’identità delle madri che al momento

tuttavia, idonea a tener conto delle specifiche circostanze di fatto destinate a connotare il singolo caso concreto». V. anche Cons. Stato, 19.8.2008, n. 3960, in *Foro amm.*, 2008, 2170, secondo cui, ai sensi dell’art. 24, l. n. 241 del 1990, ai fini del bilanciamento tra esigenze di riservatezza e diritto di accesso, occorre «di volta in volta un’attenta valutazione, circa la stretta funzionalità dell’accesso alla salvaguardia di posizioni soggettive protette, che si assumano lese, con ulteriore salvaguardia, attraverso i limiti così imposti, degli altri interessi coinvolti, talvolta rispondenti a principi di pari rango costituzionale rispetto al diritto di difesa».

⁴⁶³ Sul punto, BAICE, *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *La resp. civ.*, 2008, 169 ss.

⁴⁶⁴ V. FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 37, che riscontra l’applicazione del c.d. «*pari passu rank criterion used in many national laws, including the Italian one*», nella giurisprudenza sovranazionale.

⁴⁶⁵ Al riguardo, il Garante per la protezione dei dati personali, nella pronuncia del 9 luglio 2003 [doc web n. 29832], ha affermato che, in caso di richiesta di un terzo di conoscere dati sulla salute o la vita sessuale, oppure di accedere a documenti che li contengono, quali la cartella clinica, il «destinatario della richiesta, nel valutare il “rango” del diritto di un terzo che può giustificare l’accesso o la comunicazione, deve utilizzare come parametro di raffronto non il “diritto di azione e difesa” che pure è costituzionalmente garantito (e che merita in generale protezione a prescindere dall’“importanza” del diritto sostanziale che si vuole difendere), quanto questo diritto sottostante che il terzo intende far valere sulla base del materiale documentale che chiede di conoscere. Ciò chiarito, tale sottostante diritto [...] può essere ritenuto di “pari rango” rispetto a quello dell’interessato – giustificando quindi l’accesso o la comunicazione di dati che l’interessato stesso intende spesso mantenere altrimenti riservati – solo se fa parte della categoria dei diritti della personalità o è compreso tra altri diritti o libertà fondamentali ed inviolabili». Richiamando Cons. Stato n. 1882/2001, cit., ha proseguito considerando che «nella prevalenza dei casi riguardanti meri diritti di credito non sia possibile accogliere l’istanza di accesso o di comunicazione, e che si possa invece valutare, con cautela, caso per caso, l’effettiva necessità di consentire l’accesso ad una cartella clinica – prima della sua probabile acquisizione su iniziativa del giudice – in caso di controversia risarcitoria per danni ascritti all’attività professionale medica documentata nella cartella. Il riferimento normativo ai diritti della personalità e ad altri diritti e libertà fondamentali è collegato ad un “elenco aperto” di posizioni soggettive individuabile in chiave storico-evolutiva, e presuppone una valutazione in concreto, in modo da evitare per le amministrazioni, gli altri destinatari delle richieste e per il giudice stesso in caso di impugnazione, “il rischio di soluzioni preconstituite poggianti su una astratta scala gerarchica dei diritti in contesa”». V. anche TESSARO, *Rapporto tra accesso e privacy nella Pubblica Amministrazione: problemi giuridici e applicativi*, in G.F. FERRARI (a cura di), *op. cit.*, 178. Cfr., sull’accesso ai documenti sanitari, BOLOGNINI, *Trasparenza dei dati e tutela della privacy*, in GELLI *et al.*, *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, Giuffrè, 2022, 1103 ss.; MAROTTA, *Ordinamento sanitario e diritto di accesso: analisi della giurisprudenza amministrativa*, in *Corti supreme e salute*, 2021, fasc. 3, 587 ss.; VARANI, *Il diritto di accesso ai documenti amministrativi contenenti dati sanitari*, in *Foro amm. - TAR*, 2005, 929 ss.

del parto si sono avvalse del diritto di non essere nominate e l'accesso alla documentazione da parte degli interessati. La volontà della madre di rimanere anonima è garantita infatti dall'ordinamento dello stato civile, nel dettaglio, dall'art. 30, comma 1°, d.P.R. 3 novembre 2000, n. 396, ove è sancito che «la dichiarazione di nascita è resa [...] rispettando l'eventuale volontà della madre di non essere nominata». Alla norma rinviano le scarse disposizioni di cui all'art. 93 del Codice della privacy. Ancora una volta il legislatore è chiamato a misurarsi con una scelta e con un bilanciamento, in questo caso fra il diritto all'anonimato materno e il diritto a conoscere le proprie origini⁴⁶⁶.

Il rapporto fra l'impiego della cartella clinica e il trattamento dei dati personali che avviene per mezzo di esso attesta le molteplici declinazioni del diritto alla riservatezza in ambito sanitario. Il Garante per la protezione dei dati personali stesso è intervenuto numerose volte definendo i diritti dell'individuo con riferimento al trattamento dei dati che viene effettuato con la compilazione della cartella clinica⁴⁶⁷.

⁴⁶⁶ Il tema, in modo particolare, è stato affrontato in giurisprudenza, trasversalmente. V. Corte EDU, 25.9.2012, n. 33783/09, in *Giust. civ.*, 2013, I, 1597 ss., con nota di INGENITO, *Il diritto del figlio alla conoscenza delle origini e il diritto della madre al parto anonimo alla luce della recente giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*; Corte cost., 22.11.2013, n. 278, in *Corr. giur.*, 2014, 471 ss., con nota di AULETTA, *Sul diritto dell'adottato di conoscere la propria storia: un'occasione per ripensare alla disciplina della materia*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 279 ss., con nota di MARCENÒ, *Quando da un dispositivo d'incostituzionalità possono derivare incertezze*, e con nota di LONG, *Adozione e segreti: costituzionalmente illegittima l'irreversibilità dell'anonimato del parto*; in *Fam. e dir.*, 2014, 11 ss., con nota di CARBONE, *Un passo avanti del diritto del figlio, abbandonato e adottato, di conoscere le sue origini rispetto all'anonimato materno*; in *Dir. fam. e pers.*, 2014, 13 ss., con nota di LISELLA, *Volontà della madre biologica di non essere nominata nella dichiarazione di nascita e diritto dell'adottato di conoscere le proprie origini*; Cass., sez. un., 25.1.2017, n. 1946, in *Fam. e dir.*, 2017, 740 ss., con nota di P. DI MARZIO, *Parto anonimo e diritto alla conoscenza delle origini*; in *Corr. giur.*, 2017, 618 ss., con nota di BUGETTI, *Sul difficile equilibrio tra anonimato materno e diritto alla conoscenza delle proprie origini: l'intervento delle Sezioni Unite*. In dottrina, fra tanti, CHECCHINI, *La giurisprudenza sul parto anonimo e il nuovo «istituto» dell'interpello*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, II, 1288 ss.; F. GIARDINA, *Interesse del minore: gli aspetti identitari*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, II, 159 ss.; GRANELLI, *Il c.d. "parto anonimo" ed il diritto del figlio alla conoscenza delle proprie origini: un caso emblematico di "dialogo" fra corti*, in *Jus civile*, 2016, 564 ss.; M.G. STANZIONE, *Identità del figlio e diritto di conoscere le proprie origini*, Torino, Giappichelli, 2015. Cfr. BOZZI, *Il diritto di conoscere le proprie origini*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1323 ss. V., anche per ulteriori riferimenti, ZANOVELLO, *Anonimato materno e diritto dell'adottato a conoscere le proprie origini: la parola al legislatore*, in *Studium iuris*, 2019, 1183 ss.

⁴⁶⁷ L'attività del Garante in questa materia risale al tempo in cui vigeva ancora la l. n. 675 del 1996. Così il 12 ottobre 1999 ha chiarito che «i dati contenuti nelle cartelle cliniche non possono essere cancellati, ma è ammessa una loro rettifica o integrazione». Lo si è stabilito in un provvedimento con cui è stato dichiarato infondato il ricorso presentato da un cittadino che aveva chiesto ad una Asl la cancellazione di tutte le informazioni personali che lo riguardavano. «La richiesta, avanzata dal ricorrente, di provvedere alla cancellazione o, in subordine, al blocco dei dati, trae origine dal fatto che le informazioni contenute nella propria cartella clinica sarebbero state confuse, non chiare e fondate su valutazioni estranee al campo medico e diagnostico e, comunque, non necessarie all'attività di salvaguardia dell'incolumità pubblica e del soggetto interessato». Il Garante non ha accolto la richiesta di cancellazione o di blocco dei dati della cartella clinica, perché il trattamento è avvenuto nel rispetto della legge e nell'ambito delle attività istituzionalmente affidate all'Azienda sanitaria locale. «L'Autorità ha precisato che è comunque consentito all'interessato di ottenere l'eventuale aggiornamento, rettifica, oppure, per motivi legittimi ed oggettivi, l'integrazione dei dati contenuti nella cartella sanitaria: ad esempio, attraverso l'inserimento di annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati presso altri organismi sanitari accreditati». V. Comunicato stampa del 12 ottobre 1999, *Cartelle cliniche e cancellazione dati sensibili*, consultabile in www.garanteprivacy.it. Con provvedimento del 30 settembre 2002 [doc web n. 1066144], *ivi*, invece, il Garante ha

Giova appena rammentare come, lungi dall'esaurirsi sul piano della privacy, il ruolo della cartella clinica si è potuto riscontrare in diversi ambiti dell'ordinamento giuridico e, in particolare, in relazione al sistema del diritto privato, in materia di responsabilità civile, nel dettaglio, della responsabilità medica⁴⁶⁸.

Posto che la difettosa o incompleta tenuta della cartella clinica di per sé può costituire inadempimento in capo al sanitario, si è affermato come la lacunosità della cartella clinica sia circostanza di fatto che il giudice di merito può utilizzare per ritenere dimostrata l'esistenza di un nesso causale valido tra l'operato del medico e il danno patito dal paziente. Certo, non in modo automatico, ma solo quando l'esistenza del nesso eziologico tra condotta del medico e danno del paziente non possa essere accertata proprio a causa della incompletezza della cartella e il medico abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a causare il danno⁴⁶⁹.

Sull'uso della tradizionale cartella clinica ha inciso, come si può ben immaginare, la digitalizzazione della sanità. Al cartaceo si è affiancato l'elettronico e medici e sanitari

affermato che, nel caso in cui la grafia con cui sia stata redatta una cartella clinica risulti incomprensibile per l'interessato, questi ha il diritto di ottenere da parte della struttura sanitaria una trascrizione dattiloscritta o, comunque, comprensibile delle informazioni contenute, che debbono essergli comunicate tramite un medico all'uopo designato, dal momento che la leggibilità dei dati richiesti è la prima condizione, necessaria ancorché non sufficiente, per la loro comprensione. I dati inseriti nella cartella clinica però devono essere corretti e rispondenti alla realtà e ciò vale per tutti i dati, non solamente per quelli di natura strettamente sanitaria. L'interessato ha infatti diritto di ottenere la rettifica pure dei dati relativi alle circostanze in cui si è verificato l'incidente che ha portato il paziente a ricoverarsi. V., al riguardo, il provvedimento del 19 maggio 2005 [doc. web n. 1151236], *ivi*. Nel caso di specie, il ricorrente aveva chiesto la rettifica di un dato personale relativo al proprio figlio minore contenuto nella cartella clinica redatta dalla struttura ospedaliera resistente a seguito di una visita di pronto soccorso. In occasione di quella visita, aveva dichiarato al medico di turno che il minore si era infortunato cadendo da una giostra e che il medico aveva invece annotato nella cartella clinica una frase diversa (“APP: oggi riferita caduta accidentale”). Perciò era stata chiesta la rettifica, per inserire l'indicazione delle esatte circostanze del sinistro. Con provvedimento del 13 luglio 2006 [doc web n. 1320728], *ivi*, si è chiarito poi che la conservazione delle cartelle cliniche è obbligatoria, «anche alla luce delle disposizioni in materia di archivi, delle indicazioni emergenti dalle direttive sinora impartite dal Ministero competente (cfr. circolare del Ministero della sanità 19 dicembre 1986, n. 61), nonché delle disposizioni di cui al d.m. 27 ottobre 2000, n. 380 (“Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati”)». E tale obbligo di conservazione prevale sulla richiesta di cancellazione o trasformazione in forma anonima dei dati personali contenuti nella cartella clinica, quando il trattamento e la conservazione siano effettuati con l'osservanza della disciplina sancita dal Codice della privacy. Si può osservare, peraltro, che in quel caso la cartella clinica dei cui dati si chiedeva la cancellazione o la trasformazione in forma anonima era stata redatta in occasione di un ricovero avvenuto nel 1985 e risultava conservata sino al 2006, quando veniva presentato il ricorso.

⁴⁶⁸ Pure del rilievo della cartella clinica e della relativa declinazione del principio dell'onere della prova si è occupata la storica Cass., sez. un., 11.1.2008, n. 577, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 612 ss., con nota di DE MATTEIS, *La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasfusione*; in *La resp. civ.*, 2008, 397 ss., con nota di CALVO, *Diritti del paziente, onus probandi e responsabilità della struttura sanitaria*; in *La resp. civ.*, 2008, 687 ss., con nota di DRAGONE, *Le S.U., “la vicinanza della prova” e il riparto dell'onere probatorio*; in *Giur. it.*, 2008, 1653 ss., con nota di CIATTI, *Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato*; in *Giur. it.*, 2008, 2197 ss. con nota di CURSI, *Responsabilità della struttura sanitaria e riparto dell'onere probatorio*; in *Danno e resp.*, 2008, 788 ss., con nota di VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*; in *Danno e resp.*, 2008, 871 ss., con nota di NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*; in *La resp. civ.*, 2009, 221 ss., con nota di MIRIELLO, *Nuove e vecchie certezze sulla responsabilità medica*.

⁴⁶⁹ Si v. Cass., 12.6.2015, n. 12218, in *DeJure*.

hanno cominciato a utilizzare l'*electronic health record* (EHR), la cartella clinica elettronica che riporta le informazioni e i documenti inerenti allo specifico percorso di cura⁴⁷⁰. Dati relativi alla salute, unitamente a varie altre tipologie di dati, comuni o sensibili, hanno iniziato ad essere raccolti in formato digitale⁴⁷¹.

La raccolta dei dati personali del paziente è stata poi organizzata, sempre attraverso dispositivi informatici o digitali, mediante il fascicolo sanitario elettronico e il *dossier* sanitario. Trattasi di strumenti diversi tanto per struttura quanto per funzione.

Mentre il fascicolo sanitario, infatti, è una sorta di banca dati generale dell'assistito, il dossier sanitario è una raccolta di dati sanitari svolta da un unico soggetto titolare del

⁴⁷⁰ La cartella clinica elettronica è definita dal Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, cit., 4, come «documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente, di un individuo, in forma elettronica, e che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche ed altri fini strettamente collegati», aggiungendo che risulta un mezzo adeguato per «migliorare la qualità delle cure fornendo informazioni più complete sul paziente; migliorare l'efficienza economica delle cure mediche evitando così un'ulteriore, rapida crescita del deficit del bilancio sanitario; fornire i dati necessari per un controllo della qualità, per le statistiche e per la pianificazione nel settore sanitario pubblico, provocando effetti positivi per il suo bilancio». La menzionata definizione è ripresa dalla Raccomandazione della Commissione, del 2 luglio 2008, sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, punto 3, lettera c). V. AGENZIA DELL'UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI, CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO e CONSIGLIO D'EUROPA (a cura di), *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, cit., 378 ss. Va detto, peraltro, che le definizioni di cartella clinica elettronica, fascicolo sanitario elettronico o di dossier sanitario presentano confini sfumati e non sempre è agevole distinguere in pratica gli strumenti digitali cui si riferiscono.

⁴⁷¹ Art. 47 *bis* d.l. 9 febbraio 2012, n. 5, "Semplificazione in materia di sanità digitale": «1. Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. 1-*bis*. A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 1-*ter*. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate». Sulle cartelle cliniche elettroniche la letteratura è pressoché sconfinata. *Ex multis*, GLENNIE, *Electronic Health Records: Where They Are Now and Where They Need to Be*, in MA (a cura di), *Clinical Costing Techniques and Analysis in Modern Healthcare Systems*, Hershey, IGI Global, 2019, 87 ss.; EVANS, *Electronic Health Records: Then, Now, and in the Future*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2016, *Special 25th Anniversary Edition*, 48 ss.; HOFFMAN, *Electronic Health Records and Medical Big Data. Law and policy*, Cambridge University Press, 2016; DE MINICO, *Electronic health record: political issues and privacy*, in www.apertacontrada.it, 18 dicembre 2015; TURK, *Electronic Health Records: How to Suture the Gap Between Privacy and Efficient Delivery of Healthcare*, in *Brooklyn Law review*, vol. 80, n. 3, 2015, 565 ss.; WANG, *Security and privacy of personal health record, electronic medical record and health information*, in *Problems and Perspectives in Management*, 2015, vol. 13, n. 4, 19 ss.; HARMAN *et al.*, *Electronic Health Records: Privacy, Confidentiality, and Security*, in *Virtual Mentor. American Medical Association Journal of Ethics*, 2012, vol. 14, n. 9, 712 ss.; MIRON-SHATZ e ELWYN, *To serve and protect? Electronic health records pose challenges for privacy, autonomy and person-centered medicine*, in *The International Journal of Person Centered Medicine*, 2011, vol. 1, 405 ss. Più risalente ROSCAM ABBING, *Medical Confidentiality and Electronic Patient Files*, in *Medicine and Law*, vol. 19, n. 1, 2000, 107 ss. Cfr., anche per riferimenti bibliografici, ARCHER *et al.*, *Personal health records: a scoping review*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2011, vol. 18, n. 4, 515 ss. Ancora, sui profili probatori, R. CARLEO, *Cartella clinica elettronica e profili probatori nella responsabilità sanitaria*, in *Resp. med.*, 2021, 99 ss. Si osserva pure che, alla protezione dei dati relativi alla salute negli *electronic health records*, è stato dedicato il Capo XII della citata *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, del 6 novembre 2019, nell'ambito delle Nazioni Unite.

trattamento⁴⁷², come una struttura, e ad esso afferente, cioè potenzialmente inerente a più percorsi di cura del paziente presso lo stesso ente.

Tutti questi strumenti, che appaiono come innovazione ed evoluzione della ‘vecchia’ cartella clinica, non l’hanno però sostituita del tutto, continuando questa a rivestire l’importante suo ruolo documentale.

2.1.1.2. *I chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*

Con l’entrata in vigore del reg. Ue n. 679 del 2016 – e le modifiche apportate alle disposizioni del Codice della privacy da parte del d.lgs. n. 101 del 2018 – sono sorti dubbi interpretativi e applicativi in ordine alla normativa sul trattamento dei dati sanitari.

Così, con provvedimento del 7 marzo 2019, n. 55⁴⁷³, il Garante per la protezione dei dati personali ha fornito chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario.

Tale provvedimento è stato adottato, in particolare, a seguito dell’esame, da parte dell’Autorità garante, delle segnalazioni e dei quesiti che hanno sollevato dubbi sull’interpretazione delle disposizioni, oggi differenti, riguardanti il trattamento dei dati sulla salute nel settore sanitario, nonché avendo ritenuto opportuno supportare i soggetti operanti in tale ambito nel processo di attuazione della disciplina e favorire un’interpretazione uniforme del nuovo assetto normativo, fornendo orientamenti utili per i cittadini e gli operatori del settore, specialmente con riferimento ai responsabili della protezione dei dati.

Dopo aver ricordato quanto disposto dall’art. 9 del Regolamento, il Garante si sofferma sulla deroga di cui alla lett. *h* del par. 2, che definisce – come già ricordato – “finalità di cura”, osservando che, diversamente dal passato, ora non è più indispensabile che il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale⁴⁷⁴, richieda il consenso del

⁴⁷² A. THIENE, *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 1407 ss., spec. 1421.

⁴⁷³ Il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 7 marzo 2019, n. 55, cit., è stato adottato ai sensi degli artt. 57, par. 1, lett. *b* e *d*, del Regolamento e 154, comma 1°, lett. *g*, del d.lgs. n. 101/2018. È commentato da BUSCA, *Chiarimenti sull’applicazione della disciplina di protezione dei dati in ambito sanitario*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 8 aprile 2019; ALOVISIO, *Primi chiarimenti del Garante privacy sul trattamento dei dati in ambito sanitario*, in www.dirittoegiustizia.it, 21 marzo 2019; D’AGOSTINO PANEBIANCO, *Il trattamento dei dati nel Sistema Sanitario Nazionale italiano alla luce del Provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 241 ss.; M. FOGLIA, *Patients and privacy: GDPR compliance for healthcare organizations*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, Special Issue, 43 ss. V. anche CUTTAIA, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Italian health system*, in FARES (a cura di), *op. cit.*, 195 ss., spec. 200 s.; COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2019, fasc. 2, 275 ss., spec. 278 s. Sia concesso di nuovo il rimando a S. CORSO, *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l’intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, cit., 225 ss.

⁴⁷⁴ La previsione di cui alla lett. *h* si deve infatti coordinare, come anticipato, con quanto disposto dal par. 3 dell’art. 9. La tutela delle particolari categorie di dati personali è qui rimessa al segreto professionale o a un più generale obbligo di segretezza. In un’ottica analoga si poneva l’art. 8 della Direttiva. Cfr. LATTANZI, *Protecting health care data: from medical secrecy to personal data protection. Solution found?*, in HERVEG (a cura di), *op. cit.*, 21 ss.

paziente per i trattamenti dei dati necessari alla prestazione sanitaria domandata dall'interessato, e ciò indipendentemente dal fatto che egli operi in qualità di libero professionista o all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata⁴⁷⁵.

La liceità del trattamento delle categorie particolari di dati per le indicate finalità (lett. *h*), ove non sia riconosciuta sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, si fonda sul contratto con un professionista della sanità⁴⁷⁶. Ciò non significa, però, che il consenso di natura negoziale, per la conclusione del contratto, e il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali siano la stessa cosa⁴⁷⁷. Quindi, si tenga presente – sin d'ora e rinviando al prosieguo l'approfondimento della questione – che si tratta di due consensi distinti.

In riferimento all'ambito oggettivo di applicabilità della fattispecie di cui alla lett. *h*, è posta in evidenza, nel provvedimento, la necessarietà per la cura della salute: gli eventuali trattamenti inerenti, solo in senso lato, alla cura, ma non strettamente necessari, richiedono perciò, pur se effettuati da professionisti della sanità, una distinta base giuridica da rintracciare, eventualmente, nel consenso dell'interessato o in un altro presupposto.

Il Garante procede poi ad elencare, a titolo esemplificativo, trattamenti in ambito sanitario che, non rientrando nelle altre ipotesi di deroga al divieto di cui all'art. 9, richiedono il consenso esplicito dell'interessato.

Tra questi ha individuato i trattamenti connessi all'impiego di App sulla salute, quelli effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali⁴⁷⁸ e anche i trattamenti operati con il fascicolo sanitario elettronico⁴⁷⁹.

⁴⁷⁵ Osservava FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 213, con riguardo alla disciplina previgente, che «l'interessato, in questo caso il paziente, esprime un consenso che non ha di fatto il potere di negare, se vuole essere curato. Non è dunque un consenso libero, dal momento che non si prospetta una reale alternativa, ma sostanzialmente obbligato».

⁴⁷⁶ Si v. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, cit., 175 s.

⁴⁷⁷ Cfr. BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, cit., 173 ss.

⁴⁷⁸ Cfr. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 6 marzo 2014, n. 107, “Provvedimento in materia di trattamento di dati presso i partiti politici e di esonero dall'informativa per fini di propaganda elettorale”, consultabile in www.garanteprivacy.it. Sul trattamento di dati personali a fini di marketing e nello specifico il consenso all'invio di e-mail promozionali, con riguardo alla disciplina antecedente all'entrata in vigore del d.lgs. n. 101/2018, v. Cass., 2.7.2018, n. 17278, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, I, 1775 ss., con nota di ZANOVELLO, *Consenso libero e specifico alle e-mail promozionali*, pronuncia così massimata: «In tema di consenso al trattamento dei dati personali, la previsione dell'art. 23 del Codice della privacy (d. legis. n. 196 del 2003), nello stabilire che il consenso è validamente prestato solo se espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato, consente al gestore di un sito Internet, il quale somministri un servizio fungibile, cui l'utente possa rinunciare senza gravoso sacrificio (nella specie servizio di newsletter su tematiche legate alla finanza, al fisco, al diritto e al lavoro), di condizionare la fornitura del servizio al trattamento dei dati per finalità pubblicitarie, sempre che il consenso sia singolarmente ed inequivocabilmente prestato in riferimento a tale effetto, il che comporta altresì la necessità, almeno, dell'indicazione dei settori merceologici o dei servizi cui i messaggi pubblicitari saranno riferiti». Cfr. T. ORRÙ, «Nessuno può mettere il GDPR in un angolo». *Breve storia comparata del consenso per il marketing nell'era globale*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 41 ss.

⁴⁷⁹ Sia permesso il rinvio a S. CORSO, *Fascicolo sanitario elettronico ed ecosistema dati sanitari. I pareri critici del Garante per la protezione dei dati personali al Ministero della salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 22 settembre 2022.

Riferendosi proprio al fascicolo sanitario elettronico, l'Autorità aggiungeva che, «in tali casi, l'acquisizione del consenso, quale condizione di liceità del trattamento, è richiesta dalle disposizioni di settore, precedenti all'applicazione del Regolamento, il cui rispetto è ora espressamente previsto dall'art. 75 del Codice», e proseguiva affermando, in un modo forse un po' arrischiato⁴⁸⁰, che «un'eventuale opera di rimediazione normativa in ordine all'eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo, potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati», precisando subito dopo che, per i trattamenti effettuati attraverso il dossier sanitario, il consenso è richiesto dalle Linee guida emanate dal Garante stesso prima dell'applicazione del Regolamento⁴⁸¹, tuttavia, posto che il complessivo quadro giuridico è mutato, sarà l'Autorità ad individuare, all'interno della cornice di cui alle misure di garanzia *ex art. 2 septies*, d.lgs. n. 196/2003, i trattamenti che si possono effettuare prescindendo dal consenso dell'interessato, ai sensi della lett. *h*⁴⁸².

Come si avrà modo di considerare più nel dettaglio, il panorama normativo sul fascicolo sanitario elettronico nel frattempo è cambiato, anche grazie a queste indicazioni fornite dal Garante.

Il provvedimento ha affrontato poi i profili attinenti all'informativa, alla posizione del responsabile della protezione dei dati e al registro delle attività di trattamento.

Così si è ribadito che il titolare del trattamento deve trasmettere all'interessato le informazioni sui principali elementi del trattamento stesso, alla luce del principio di trasparenza di cui all'art. 5, par. 1, lett. *a*, del Regolamento. Gli elementi da comunicare sono esplicitati agli artt. 13 e 14 del Regolamento, ma, in ogni caso, le informazioni devono essere rese in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con linguaggio semplice e chiaro, mentre sarà il titolare a scegliere le modalità per l'informativa⁴⁸³ più appropriate al caso di specie, tenendo conto di tutte le circostanze del trattamento e del contesto in cui viene effettuato, in virtù del principio di responsabilizzazione, o *accountability*, di cui all'art. 5 del Regolamento.

⁴⁸⁰ Si avrà modo di tornare specificamente sulla questione *infra*.

⁴⁸¹ Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 4 giugno 2015, n. 331, "Linee guida in materia di Dossier sanitario", in www.garanteprivacy.it.

⁴⁸² Prima di concludere sul punto, chiarendo che le disposizioni del Codice della privacy vanno comunque interpretate e applicate adeguatamente al Regolamento, com'è anche disposto dall'art. 22 del d.lgs. n. 101 del 2018, il Garante rammentava come per la refertazione online il consenso dell'interessato è invece espressamente richiesto dalle disposizioni di settore relativamente alle modalità di consegna del referto. Art. 5, d.P.C.m. 8 agosto 2013, n. 71239: «1. Al fine di consentire all'interessato di esprimere scelte consapevoli in relazione al trattamento dei propri dati personali nell'utilizzo dei servizi di refertazione online, l'azienda sanitaria, in qualità di titolare del trattamento: a) fornisce all'interessato un'idonea informativa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché sulle caratteristiche delle modalità digitali di consegna disponibili; b) acquisisce un autonomo e specifico consenso dell'interessato a trattare i suoi dati personali, anche sanitari, relativamente alle modalità digitali di consegna; c) consente la revoca in qualunque momento di tale consenso. 2. All'atto di richiesta del consenso o in ogni altro momento, l'interessato può indicare una farmacia presso cui ritirare il referto ai sensi del decreto del Ministro della salute 8 luglio 2011. Tale richiesta può essere modificata o revocata in ogni momento dall'interessato». V. FARCI, *Commento del d.p.c.m. 8 agosto 2013, n. 71239, sulla modalità di consegna dei referti medici tramite web*, in www.giustiziacivile.com, 5 marzo 2013.

⁴⁸³ L'Autorità ha specificato che il contenuto dell'informativa non è stato stravolto dal Regolamento, ma va solo aggiornato e integrato con riferimento agli elementi di novità previsti dagli artt. 13 e 14.

Relativamente all'attività posta in essere da titolari del trattamento, operanti in ambito sanitario, che effettuano più operazioni connotate da complessità particolare (ad esempio le aziende sanitarie), il Garante ha suggerito un criterio di progressività nel fornire le informazioni all'interessato⁴⁸⁴.

Come elemento di novità, l'Autorità ha segnalato il dovere, da parte del titolare, di comunicare quello che sarà il periodo di conservazione dei dati, fornibile anche attraverso l'indicazione dei criteri utilizzati per determinarlo⁴⁸⁵. Quanto alle cartelle cliniche, esse, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente⁴⁸⁶.

In ordine alla designazione del responsabile della protezione dei dati⁴⁸⁷, il Garante ne ha chiarito l'obbligatorietà tanto per le strutture pubbliche che per quelle private. Tale designazione, infatti, è obbligatoria per le autorità o organismi pubblici, mentre per gli altri soggetti l'obbligo sussiste al ricorrere delle condizioni espresse dall'art. 37 del Regolamento⁴⁸⁸.

⁴⁸⁴ Così nei confronti della generalità dei pazienti afferenti a una struttura sanitaria potrebbero trasmettersi solo le informazioni appartenenti all'ordinaria attività di erogazione di prestazioni sanitarie, conformemente a quanto disposto dall'art. 79 del Codice della privacy, mentre gli elementi informativi relativi a particolari attività di trattamento potrebbero essere forniti in un secondo momento, solo ai pazienti interessati effettivamente da tali servizi e ulteriori trattamenti. Il Garante esemplifica indicando quali particolari attività di trattamento la fornitura di presidi sanitari, le modalità di consegna dei referti medici *online* e le finalità di ricerca.

⁴⁸⁵ Qualora i tempi di conservazione di certi documenti sanitari non siano fissati da alcuna norma, egli dovrà comunque dare comunicazione di un periodo di tempo, individuandolo in modo che i dati vengano conservati, in una forma che permetta l'identificazione degli interessati, per un intervallo temporale che non superi quello necessario per conseguire le finalità del trattamento. Tale indirizzo è espressione dei principi di *accountability* e limitazione della conservazione.

⁴⁸⁶ Cfr. Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986 n.900 2/AG454/260.

⁴⁸⁷ Alle domande ricorrenti circa il responsabile della protezione dei dati, il Garante ha dato risposta con le schede informative del 15 dicembre 2017 [doc. web n. 7322110] e del 26 marzo 2018 [doc. web n. 8036793], in www.garanteprivacy.it, rispettivamente per l'ambito pubblico e per quello privato. Sull'inquadramento giuridico del DPO (*Data Protection Officer*), funzioni, prerogative e ruolo, AVITABILE, *Il data protection officer*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 331 ss.; MARÌ, *El Delegado de Protección de Datos en el Reglamento General de Protección de Datos*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 99 ss.; SOLINAS, *La nuova figura del responsabile della protezione dei dati*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 879 ss. Cfr., nell'ambito della sanità, PEDRAZZI, *Il ruolo del responsabile della protezione dei dati (dpo) nel settore sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 179 ss.

⁴⁸⁸ Dunque, per le aziende sanitarie appartenenti al Servizio sanitario nazionale vige l'obbligo di designazione sia perché possono inquadarsi nella nozione di organismo pubblico sia perché sussiste la condizione di cui alla lett. c, par. 1, dell'art. 37, essendo quello delle aziende menzionate un trattamento di dati relativi alla salute su larga scala, e così pure la designazione è obbligatoria per gli ospedali privati, le case di cura o le residenze sanitarie assistenziali dal momento che il trattamento dei dati relativi a pazienti svolto da queste strutture si può ricondurre, in linea generale, al concetto di larga scala (cfr. le "Linee guida sui responsabili della protezione dei dati" del Gruppo di lavoro articolo 29 per la protezione dei dati, adottate il 13 dicembre 2016 e poi il 5 aprile 2017 nella versione emendata (WP243 rev. 01)). Sul versante organizzativo, vengono rimesse alla responsabilità del titolare del trattamento «la possibilità e la fattibilità (art. 39 del Regolamento) di nominare un unico responsabile per più strutture sanitarie».

Non vi è invece l'obbligo di designazione per il singolo professionista sanitario che operi in regime di libera professione a titolo individuale⁴⁸⁹ e per le farmacie, le parafarmacie, le aziende ortopediche e sanitarie, nella misura in cui non effettuano trattamenti di dati personali su larga scala.

In ambito sanitario, generalmente, vige sempre l'obbligo di tenuta del registro delle attività di trattamento⁴⁹⁰, in quanto non è possibile derogarvi in presenza anche di uno solo degli elementi indicati dall'art. 30, par. 5, del Regolamento, ossia in caso di trattamento che presenta un rischio per i diritti e le libertà per l'interessato, trattamento non occasionale, trattamento che includa categorie particolari di dati di cui all'art. 9 o dati relativi a condanne penali e a reati⁴⁹¹. Anche questa previsione è declinazione del principio di *accountability* e mira a garantire la gestione del rischio.

A distanza di due mesi dal provvedimento con cui il Garante ha fornito questi chiarimenti è stata pubblicata la Relazione del Garante sull'attività svolta nel 2018, unitamente al discorso del Presidente dell'Autorità. Una parte significativa del contenuto di quei documenti era dedicata al trattamento dei dati relativi alla salute. Come indicato nel discorso dell'allora Presidente Antonello Soro, nel settore sanitario gli attacchi erano incrementati raggiungendo il picco del 99% rispetto all'anno precedente, «con effetti tanto più gravi che in altri settori perché l'alterazione dei dati sanitari può determinare – come abbiamo sottolineato anche rispetto al fascicolo sanitario elettronico – errori diagnostici o terapeutici. La carente sicurezza dei dati e dei sistemi che li ospitano può rappresentare, in altri termini, una causa di malasania. [...] Specularmente, la protezione dei dati è un fattore determinante di efficienza sanitaria, funzionale anche alla correttezza del processo analitico fondato su big data».⁴⁹² Massima l'attenzione prestata al trattamento di dati personali in relazione all'accertamento dell'infezione da HIV⁴⁹³.

Tali considerazioni evidenziano ancora, da un lato, lo stretto rapporto fra il diritto alla salute e la protezione dei dati personali, specialmente quelli sanitari, e quasi una loro

⁴⁸⁹ Secondo il considerando 91 del Regolamento, «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».

⁴⁹⁰ Come recita il considerando 82, «per dimostrare che si conforma al presente regolamento, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe tenere un registro delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. Sarebbe necessario obbligare tutti i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a cooperare con l'autorità di controllo e a mettere, su richiesta, detti registri a sua disposizione affinché possano servire per monitorare detti trattamenti». Con il comunicato stampa dell'8 ottobre 2018 [doc. web n. 9047529], in www.garanteprivacy.it, il Garante per la protezione dei dati personali ha richiamato le istruzioni dallo stesso fornite sul registro delle attività di trattamento.

⁴⁹¹ Pertanto «non ricadono nelle ipotesi di esenzione dall'obbligo di tenuta del registro – ha affermato il Garante – i singoli professionisti sanitari che agiscano in libera professione, i medici di medicina generale/pediatri di libera scelta (MMG/PLS), gli ospedali privati, le case di cura, le RSA e le aziende sanitarie appartenenti al SSN, nonché le farmacie, le parafarmacie e le aziende ortopediche».

⁴⁹² SORO, *L'universo dei dati e la libertà della persona. Discorso del Presidente*, in www.garanteprivacy.it, 7 maggio 2019.

⁴⁹³ Si v. S. CORSO, *Sul trattamento dei dati sanitari: l'attività del Garante per la protezione dei dati personali del 2018*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 15 maggio 2019.

funzionalità reciproca e, dall'altro, la particolare – non sempre omogenea – sensibilità dei dati relativi alla salute.

Evidenziano altresì lo sforzo di ricercare strumenti alternativi al consenso dell'interessato – che pure ricopre ancora una posizione di spessore – per la tutela della persona e l'orientamento di questa ricerca verso regole che rinforzino la sicurezza dei sistemi, soprattutto attraverso la responsabilizzazione del titolare del trattamento.

Successivamente a questi chiarimenti del Garante, il legislatore è più volte intervenuto – specie sulla disciplina del fascicolo sanitario elettronico, come si avrà modo di vedere meglio *infra* – nella sua opera normativa di edificazione della sanità digitale, costretto o meno, attraverso il 'funambolismo' giuridico dell'emergenza sanitaria da Covid-19.

2.2. *Il trattamento dei dati relativi alla salute negli ordinamenti europei*

Per poter comprendere meglio la disciplina italiana, da un lato, e valutare l'adeguamento alle disposizioni del Regolamento, dall'altro, allo stesso tempo verificando le possibili soluzioni alternative che si sono date, in merito al trattamento dei dati relativi alla salute, sembra opportuno indagare il diritto di altri ordinamenti europei⁴⁹⁴.

Limitando l'orizzonte dell'investigare alla struttura dei sistemi di *data protection* e alla innovazione, guardando quindi alle disposizioni di principio e al modo in cui si è coniugata la protezione dei dati sanitari con lo sviluppo della tecnologia, si cercherà in particolare di rintracciare il modo in cui gli ordinamenti europei hanno declinato lo schema, tracciato dal Regolamento, delle basi giuridiche per il trattamento e del consenso.

La ricerca, circoscritta alle esperienze giuridiche di alcuni Stati membri dell'Unione europea⁴⁹⁵, Stati appartenenti a una tradizione giuridica medesima o affine e a un'area geografica determinata, consente, per certi versi, di vagliare la tenuta di un sistema di norme uniformato, com'è quello tracciato dal reg. Ue n. 679 del 2016.

Basta peraltro un rapido scorcio al di là dei confini dell'Unione per capire come possano adoperarsi tecniche normative differenti da quella scelta dal diritto eurounitario, pur offrendo in ogni caso una tutela specifica in relazione ad alcune tipologie di informazione. Così, ad esempio, nell'ordinamento cinese, a una categorizzazione dei dati personali 'sensibili', il cui trattamento è vietato tranne che in casi eccezionali, si è preferito sancire più generalmente la 'sensibilità' di tutte quelle informazioni che possono, «una volta trapelate o usate illegalmente, causare danno alla dignità della persona fisica e grave danno alla sua sicurezza personale o patrimoniale, includendo in ciò le informazioni su caratteristiche biometriche, sul credo religioso, su status specificamente designati, sulla salute, sui

⁴⁹⁴ Il metodo è anche di FARES (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021. Peraltro, la prospettiva offerta dal diritto comparato, in materia di privacy, è stata da tempo assunta negli studi. Cfr. LOSANO, *La privacy nelle legislazioni europee*, in MATTEUCCI (a cura di), *Privacy e banche dati*, Bologna, il Mulino, 1981, 51 ss.

⁴⁹⁵ È appena il caso di osservare come, peraltro, si tratti di esperienze giuridiche che hanno già alle spalle un lungo percorso storico di riconoscimento della privacy e una sedimentazione di normative di diverse generazioni. V. GRIPPO, *Il quadro sovranazionale e i modelli stranieri*, cit., 181 ss., spec. 191 ss. Cfr. BOMBARDELLI, *op. cit.*, 355 ss.

conti finanziari, sulla localizzazione, etc., così come le informazioni di minori di anni 14»⁴⁹⁶, e per il loro trattamento è richiesto il consenso separato dell'interessato⁴⁹⁷.

L'indagine, che ha i suoi confini nelle norme sulla protezione dei dati personali, è condotta nella consapevolezza che, laddove si affrontino i profili attinenti al trattamento dei dati relativi alla salute, il discorso giuridico venga a riannodarsi, prima o poi, al diritto alla salute e ai modi in cui questo viene garantito dagli ordinamenti⁴⁹⁸.

Lo studio, nel disvelare la convergenza dei sistemi, interroga di nuovo l'obiettivo del legislatore eurounitario, mai compiutamente realizzatosi, di uniformare le legislazioni nazionali⁴⁹⁹.

⁴⁹⁶ CLEMENTI, *La legge cinese sulla protezione delle informazioni personali: un GDPR con caratteristiche cinesi?*, in *www.diritticomparati.it*, 28 marzo 2022, 17. Allo stesso scritto si rimanda per uno studio della Legge sulla protezione delle informazioni personali (o "PIPL"), adottata il 20 agosto 2021 dal Comitato permanente del Congresso nazionale del popolo. Cfr. CAI e L. CHEN, *Demystifying data law in China: a unified regime of tomorrow*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 2, 2022, 75 ss.; MORICONI, *Note minime a margine della nuova Legge sulla protezione delle informazioni personali della Repubblica popolare cinese*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2022, 305 ss.; ROBERTS, *Informational Privacy with Chinese Characteristics*, in MÖKANDER e ZIOSI (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2022, 9 ss. La protezione dei dati personali è sempre più un'esigenza, globalmente, a fronte della dirompenza innovativa della tecnologia. In arg. DE TERWAGNE, *Is a Global Data Protection Regulatory Model Possible?*, in GUTWIRTH *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 175 ss. Sull'impatto del digitale in Cina, v. BREGOLAT Y OBIOLS, *China y la revolución digital*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 3, n. 11, 2018, 25 ss. Per scorci su altri ordinamenti, ad es. quello turco, canadese o australiano, v., rispettivamente, DURMUŞ e UYDACI, *A Legal Framework for Healthcare: Personal Data Protection for Health Law in Turkey*, in GUPTA e SRINIVASAGOPALAN (a cura di), *Handbook of Research on Intrusion Detection Systems*, 2021, Hershey, IGI Global, 219 ss.; THAKKAR e GORDON, *Privacy and Policy Implications for Big Data and Health Information Technology for Patients: A Historical and Legal Analysis*, in LAU *et al.* (a cura di), *Improving Usability, Safety and Patient Outcomes with Health Information Technology*, 2019, 413 ss.; TOMOSSY *et al.*, *Privacy and metadata: the hidden threat to whistle-blowers in public health systems*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, vol. 3, n. 1, 2017, 124 ss.

⁴⁹⁷ CLEMENTI, *op. cit.*, 16.

⁴⁹⁸ Per un'analisi comparatistica dei modelli di assistenza sanitaria, si v. KLESTA DOSI, *Assistenza sanitaria e tutela del cittadino. Modelli privatistici e orizzonte europeo*, Torino, Giappichelli, 2008. Più recente TOTH, *Comparative Health Systems. A New Framework*, Cambridge University Press, 2021. Cfr. DIURNI, *I diritti collettivi dei pazienti nel panorama europeo*, cit., 349 ss.

⁴⁹⁹ «La legislazione degli Stati membri segue approcci diversi in sede di applicazione delle deroghe al divieto generale di trattare categorie particolari di dati personali, per quanto riguarda il livello di specifiche e garanzie, anche per finalità sanitarie e di ricerca. Per affrontare questo problema, la Commissione sta procedendo innanzitutto alla mappatura dei diversi approcci adottati dagli Stati membri e, come passo ulteriore, sosterrà l'istituzione di codici di condotta che contribuiscano a un approccio più coerente in questo settore e facilitino il trattamento transfrontaliero di dati personali». Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *La protezione dei dati come pilastro dell'autonomia dei cittadini e dell'approccio dell'UE alla transizione digitale: due anni di applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati*, del 24 giugno 2020, COM(2020) 264 final, 8 s. Il corposo studio analitico condotto da HANSEN *et al.*, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2021, che sostanzialmente ha preso in esame le normative di tutti gli Stati membri dell'Unione, ha evidenziato, tra l'altro, come il trattamento di dati sanitari per finalità di cura si fondi, nelle varie esperienze giuridiche nazionali, su una pluralità di basi giuridiche e non sempre le stesse: «*What is most significant from the reports on the governance of data used for care, is the variety of legal bases used. The reasons for this would seem to be two-fold; first, healthcare services are operated in a complex regulatory setting with many laws and guidelines dictating how services are provided, and the way in which data are handled has to fit into that system*» (p. 40). Si v. l'altrettanto corposo studio, ricco di spunti comparatistici, di LUPIÁÑEZ-VILLANUEVA *et al.*, *Study on Health Data, Digital Health and Artificial Intelligence in Healthcare*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022.

2.2.1. Germania

Con l'entrata in vigore del reg. Ue n. 679 del 2016, la parte della legislazione tedesca vigente all'epoca che aveva normato aspetti specifici della protezione dei dati personali ha dovuto essere aggiornata, per mantenere una coerenza con le nuove regole dettate dal Regolamento⁵⁰⁰.

Atteso che la normativa tedesca in materia, non essendovi una riserva di legge federale o una netta suddivisione tra le sfere di competenza legislativa, si è distribuita nel tempo tanto a livello federale che a livello regionale, le disposizioni del *Bundesdatenschutzgesetz* (BDSG), il Codice sulla protezione dei dati personali federale, sono state ampiamente riformulate e i *Länder* tedeschi hanno approvato le rispettive leggi avendo a modello questo testo⁵⁰¹.

La maggior parte delle innovazioni relative alla protezione dei dati sulla salute, però, non si ritrova nel BDSG, bensì nella legislazione in materia di salute e sicurezza sociale, anche per via della conformazione del sistema sanitario tedesco⁵⁰². Così, ad accogliere le disposizioni inerenti al trattamento di dati relativi alla salute è soprattutto il *Sozialgesetzbuch* (SGB)⁵⁰³.

Il funzionalismo che contraddistingue il SGB caratterizza la scelta di limitare la sua applicabilità ai *Sozialdaten*. Se i dati sono trattati da una delle autorità elencate al § 35 SGB I, allora si considerano 'dati sociali' ed è applicabile il Codice sociale. I dati relativi alla salute, ex art. 9, par. 1, del Regolamento, vengono quindi sussunti nella categoria dei dati sociali nel § 67 sec. 2 SGB X. Se il trattamento ha ad oggetto dati sociali, trova quindi applicazione, come disciplina speciale, quella del SGB, esclusivamente⁵⁰⁴.

⁵⁰⁰ Si v., anche per ulteriori considerazioni svolte nel testo, SPIECKER GEN. DÖHMANN, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the German health system*, cit., 83 ss.

⁵⁰¹ Circa la normativa federale tedesca, in epoca antecedente al Regolamento del 2016, FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 212, ricordava che «la Sect. 13, c. 2 della *Bundesdatenschutzgesetz* (BDSG) prevede diverse ipotesi alternative nelle quali è possibile trattare dati sensibili. In particolare, due di queste ipotesi sono la manifestazione del consenso da parte dell'interessato (Sect. 13, c. 2, n. 2) e la raccolta per scopi di medicina preventiva, diagnosi medica, trattamento sanitario o somministrazione di servizi sanitari, sempre che il trattamento dei dati sia effettuato da personale medico o da altre persone soggette all'obbligo di mantenere il segreto (art. 13, c. 2, n. 7)». Per una ricostruzione in chiave storica della legislazione tedesca in materia di protezione dei dati personali, v. ARZT, *Dal 1970 al 2007: tutela della privacy e protezione dei dati personali nella esperienza tedesca*, in G.F. FERRARI, (a cura di), *op. cit.*, 125 ss. Cfr. SCHURR, *La tutela dei dati personali nell'esperienza tedesca*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 975 ss.; GRIPPO, *Il quadro sovranazionale e i modelli stranieri*, cit., 194 ss.

⁵⁰² Il riferimento è al settore della sanità pubblica. Per una lettura più ampia si v., invece, DOCHOW, *Gesundheitsdatenschutz gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung*, in *GesundheitsRecht*, 2016, vol. 15, n. 17, 401 ss.

⁵⁰³ Cfr. BIERESBORN, *Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung – Anpassungen des nationalen Sozialdatenschutzes an das europäische Recht*, in *Neue Zeitschrift für Sozialrecht*, 2017, 887 ss.; ID., *Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung – Verarbeiten von Sozialdaten, Reichweite von Einwilligungen, grenzüberschreitende Datenübermittlung und Auftragsverarbeitung*, *ivi*, 926 ss.

⁵⁰⁴ § 35 sec. 2 SGB I: «Die Vorschriften des Zweiten Kapitels des Zehnten Buches und der übrigen Bücher des Sozialgesetzbuches regeln die Verarbeitung von Sozialdaten abschließend, soweit nicht die Verordnung

A rendere più complesso l'orizzonte normativo vi è il mantenimento, da parte del SGB, della distinzione in varie fasi del 'ciclo' di trattamento dei dati⁵⁰⁵, diversamente da quanto previsto invece nel Regolamento.

Come dispone il § 67b SGB X, la memorizzazione, la modifica, l'uso, la trasmissione, la limitazione del trattamento e la cancellazione dei dati sociali da parte degli organismi di cui al § 35 SGB I sono autorizzati nella misura in cui le disposizioni del SGB lo consentono e ciò vale anche per le categorie particolari di dati personali, di cui all'art. 9, par. 1, del Regolamento. Tuttavia, il trasferimento di dati biometrici, genetici o sanitari, con riferimento alle ipotesi previste alle lett. *b* e da *d* a *j*, dell'art. 9, par. 2, del Regolamento, è permesso soltanto laddove esista un'apposita base giuridica nei §§ da 68 a 77 SGB X o altrove nello stesso SGB⁵⁰⁶. A ciò si aggiunge l'ipotesi del consenso⁵⁰⁷.

A chiusura di queste previsioni, si dispone l'applicabilità del più generale § 22 BDSG, cercando di soddisfare i requisiti previsti dal Regolamento, per la tutela dei diritti dell'interessato.

Il dettato del § 22 BDSG presenta assonanze con quello dell'art. 9 del Regolamento. Presupponendo il divieto di cui al par. 1 dell'art. 9, il § 22 sec. 1 BDSG enuncia fattispecie derogatorie in cui il trattamento di dati appartenenti alle categorie particolari è consentito, distinguendo però a seconda delle caratteristiche del titolare, se sia cioè un soggetto pubblico o privato⁵⁰⁸.

(EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) in der jeweils geltenden Fassung unmittelbar gilt. Für die Verarbeitungen von Sozialdaten im Rahmen von nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 fallenden Tätigkeiten finden die Verordnung (EU) 2016/679 und dieses Gesetz entsprechende Anwendung, soweit nicht in diesem oder einem anderen Gesetz Abweichendes geregelt ist». I testi degli atti normativi sono consultabili in www.gesetze-im-internet.de.

⁵⁰⁵ SPIECKER GEN. DÖHMANN, *Information Management*, in CANE *et al.* (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Administrative Law*, Oxford, 2020, 677 ss., spec. 680 ss.

⁵⁰⁶ § 67b sec. 1 SGB X: «Die Speicherung, Veränderung, Nutzung, Übermittlung, Einschränkung der Verarbeitung und Löschung von Sozialdaten durch die in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen ist zulässig, soweit die nachfolgenden Vorschriften oder eine andere Rechtsvorschrift in diesem Gesetzbuch es erlauben oder anordnen. Dies gilt auch für die besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Übermittlung von biometrischen, genetischen oder Gesundheitsdaten ist abweichend von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe *b*, *d* bis *j* der Verordnung (EU) 2016/679 nur zulässig, soweit eine gesetzliche Übermittlungsbefugnis nach den §§ 68 bis 77 oder nach einer anderen Rechtsvorschrift in diesem Gesetzbuch vorliegt. § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt entsprechend». V. BIERESBORN, *Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung – Verarbeiten von Sozialdaten, Reichweite von Einwilligungen, grenzüberschreitende Datenübermittlung und Auftragsverarbeitung*, cit., 928.

⁵⁰⁷ SPIECKER GEN. DÖHMANN, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the German health system*, cit., 91.

⁵⁰⁸ La distinzione operata fra enti pubblici e privati può dirsi un elemento della tradizione giuridica tedesca, nella normativa sulla protezione dei dati personali. Cfr. SCHURR, *op. cit.*, 983. Così, il § 22 sec. 1 BDSG al n. 1, dispone che il trattamento, da parte di soggetti tanto pubblici quanto privati, è ammesso se necessario in ipotesi sostanzialmente riconducibili alle lett. *b*, *h*, *i* e *g*, dell'art. 9, par. 2, del Regolamento. Mentre, al n. 2, prevede che sia ammesso, da parte di soggetti pubblici soltanto, se necessario per finalità legate alla pubblica sicurezza o al bene della collettività o alla difesa.

Il § 22 sec. 2 BDSG prescrive poi che, nei casi eccezionali menzionati, in cui può aversi il trattamento di dati sensibili, si adottino misure appropriate e specifiche per salvaguardare i diritti dell'interessato, principalmente riconducibili alla nozione di sicurezza⁵⁰⁹.

Un ruolo importante riveste il § 76 SGB X, che fa applicazione dell'art. 9, par. 4, del Regolamento. Le disposizioni ivi contenute, infatti, consentono la trasmissione dei dati sociali, a speciali condizioni, solo se rientra nell'ambito del rapporto medico-paziente o nel raggio di applicazione di norme di segretezza nel sistema sanitario. Lo schema è completato da alcune deroghe a tali restrizioni e un'ipotesi particolare di diritto di opposizione⁵¹⁰.

Tra le varie limitazioni ai diritti dell'interessato apportate dal SGB, ai sensi dell'art. 23 del Regolamento, particolare attenzione merita quella disposta dal § 84 sec. 5 SGB X al diritto di opposizione *ex art.* 21 del Regolamento. Essa prevede, infatti, che, nei confronti di un trattamento svolto da un soggetto pubblico, per un motivo cogente di interesse pubblico che prevalga sulla posizione dell'interessato o sulla base di un obbligo legale, non possa esservi un diritto di opporsi⁵¹¹. Tale impostazione sembra quindi precludere, in questi casi, proprio quel tipo di bilanciamento che l'art. 21 del Regolamento intende garantire, in modo che possa essere presa in considerazione la peculiare situazione dell'interessato⁵¹².

Anche in Germania il rapido progredire dell'innovazione tecnologica e il processo di digitalizzazione della sanità⁵¹³ hanno portato il legislatore ad adottare nuove regole, di portata incisiva in ordine alla disciplina del trattamento dei dati relativi alla salute. Così, a dicembre 2019, è stata approvata una legge sulla sanità digitale e, a luglio 2020, una legge sulla protezione dei dati dei pazienti. Se da un lato questi interventi hanno aumentato la complessità della disciplina in materia, dall'altro però non hanno fornito concetti chiari in vista della tutela dei pazienti, rispetto al trattamento dei loro dati più sensibili all'interno del sistema sanitario⁵¹⁴.

⁵⁰⁹ Tra queste, misure tecniche organizzative, misure per garantire che sia successivamente possibile verificare e stabilire se e da chi sono stati inseriti, modificati o rimossi i dati personali, sensibilizzazione di quanti siano coinvolti nelle operazioni di trattamento, nomina di un responsabile della protezione dei dati, limitazione dei soggetti che hanno accesso ai dati personali, pseudonimizzazione, crittografia, potenziamento dei sistemi e i servizi connessi al trattamento, riesame, verifica e valutazione periodica dell'efficacia delle misure tecniche e organizzative.

⁵¹⁰ SCHURR, *op. cit.*, 982. Sul trattamento di dati a fini di ricerca, si v. il § 67c sec. 2 SGB X e il § 75 SGB X.

⁵¹¹ § 84 sec. 5 SGB X: «Das Recht auf Widerspruch gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber einer öffentlichen Stelle besteht nicht, soweit an der Verarbeitung ein zwingendes öffentliches Interesse besteht, das die Interessen der betroffenen Person überwiegt, oder eine Rechtsvorschrift zur Verarbeitung von Sozialdaten verpflichtet».

⁵¹² SPIECKER GEN. DÖHMANN, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the German health system*, cit., 97 s., laddove si esprimono dubbi di costituzionalità in ordine a questa previsione.

⁵¹³ V. DOCHOW, *Grundlagen und normativer Rahmen der Telematik im Gesundheitswesen. Zugleich eine Betrachtung des Systems der Schutzebenen des Gesundheitsdaten- und Patientengeheimnisrechts*, Baden-Baden, Nomos, 2017. Cfr. Gli studi raccolti da STIFTUNG DATENSCHUTZ (a cura di), *Big Data und E-Health*, Berlino, Erich Schmidt Verlag, 2017.

⁵¹⁴ SPIECKER GEN. DÖHMANN, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the German health system*, cit., 98 s. Cfr. DOCHOW, *Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 1): Die elektronische Gesundheitskarte und*

L'attività normativa nel settore è in continua evoluzione. L'entrata in vigore, a giugno 2021, della *Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz*⁵¹⁵, la riforma di modernizzazione digitale del servizio e dell'assistenza sanitari, segna lo sviluppo delle applicazioni della sanità digitale, l'espansione della telemedicina, ampliamenti delle funzionalità di comunicazione nell'infrastruttura telematica, oltre alla promozione, accanto alla tessera sanitaria elettronica, dell'identità digitale nel servizio sanitario⁵¹⁶.

Ciò appare in linea con l'impulso offerto, in tale direzione, dalle Istituzioni dell'Unione europea⁵¹⁷.

Anche nel processo di digitalizzazione della sanità in Germania è centrale l'uso della *Elektronische Patientenakte*⁵¹⁸.

Ad essa sono dedicati i §§ 341 ss. SGB V.

Si evidenzia soprattutto la funzione rimessa alla volontà del singolo, in chiave di autodeterminazione. Infatti, al § 343 SGB V, relativamente all'informativa da offrire prima della creazione della cartella clinica elettronica, si prescrive di informare l'interessato della natura volontaria della creazione di tale cartella e del diritto alla cancellazione parziale o completa in qualsiasi momento⁵¹⁹, e al § 344 SGB V è previsto che la cartella clinica elettronica venga creata in base al consenso del paziente e sia cancellata, a partire da una sua richiesta⁵²⁰.

Telematikinfrasturktur, in *Medizinrecht*, 2020, fasc. 12, 979 ss.; ID., *Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 2): Die elektronische Patientenakte und erweiterte Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen*, in *Medizinrecht*, 2021, fasc. 1, 13 ss.

⁵¹⁵ V. *dip.bundestag.de*.

⁵¹⁶ A marzo 2023, il ministro della sanità, Prof. Karl Lauterbach, ha presentato una strategia di digitalizzazione completa per il sistema sanitario tedesco. Il trasferimento dei dati dall'*Elektronische Patientenakte* è semplificato e può essere gestito in modo intuitivo nell'apposita App, secondo un approccio *opt-out*. In futuro, i dati della cartella clinica elettronica, pseudonimizzati, dovrebbero essere automaticamente accessibili a fini di ricerca. V. *Gemeinsam Digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege*, in *www.bundesgesundheitsministerium.de*.

⁵¹⁷ Cfr. S. CORSO, *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, cit.

⁵¹⁸ Si v. il documento del Ministero della salute tedesco, *Digitale Gesundheit 2025*, consultabile al link: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/BMG_Digitale_Gesundheit_2025_Broschuere_barr.pdf. Si è proposto di rendere l'attivazione di questo strumento automatica, ma in ogni caso soggetta a un meccanismo di *opt-out*. V. l'intervista del 3 marzo 2023 al Ministro Karl Lauterbach: «*Jeder, der nicht ausdrücklich widerspricht, ist automatisch dabei. Das ist das Opt-Out-Prinzip*» (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/interviews/interview/fas-030324-elektronische-patientenakte.html>).

⁵¹⁹ § 343 sec. 1 SGB V: «*Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen gemäß § 342 Absatz 1 Satz 1 eine elektronische Patientenakte anbieten, umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Das Informationsmaterial muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrasturktur und die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial enthält insbesondere Informationen über [...] 3. die Freiwilligkeit der Einrichtung der elektronischen Patientenakte und das Recht auf jederzeitige teilweise oder vollständige Löschung*».

⁵²⁰ § 344 sec. 1 SGB V: «*Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 gegenüber der Krankenkasse in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte eingewilligt, so dürfen die Kranken-*

2.2.2. Francia

Il 1° giugno 2019 è entrata in vigore, in Francia, una nuova versione della legge sulla protezione dei dati, *Informatique et Libertés*⁵²¹. Non riproduce il testo del Regolamento, ma, impiegando un lessico nuovo che ne facilita la lettura, vi fa rinvio⁵²².

Il legislatore francese ha utilizzato così quel margine di manovra concesso dal Regolamento a tutti gli Stati membri, per adottare proprie disposizioni, che delineano, accanto a previsioni generali, diversi regimi applicabili a seconda della natura delle operazioni di trattamento, tra cui trattamenti coperti dal reg. Ue n. 679 del 2016, trattamenti inerenti alla Direttiva Ue n. 680 del 106, trattamenti riguardanti la difesa nazionale o la pubblica sicurezza. Pure l'ordinamento francese sperimenta quindi la pluralità di fonti nella disciplina della protezione dei dati personali⁵²³.

Ora, è l'art. 6 della legge *Informatique et Libertés* a disporre, al comma 1°, il divieto di trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari. Il comma 2°, circa le eccezioni al divieto, rimanda all'art. 9, par. 2, del Regolamento e ad altre disposizioni della stessa legge⁵²⁴.

Al trattamento dei dati relativi alla salute è espressamente dedicata la Sezione III, del Titolo II, *Traitements relevant du régime de protection des données à caractère personnel*

kasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie der Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten. Die Krankenkasse darf versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln». § 344 sec. 3 SGB V: «Auf Verlangen des Versicherten gegenüber der Krankenkasse hat der Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte vollständig zu löschen».

⁵²¹ La precedente, la legge n. 78-17 del 6 gennaio 1978, che prese informalmente il nome di 'legge informatica e libertà', era stata modificata già nel 2004, in attuazione delle disposizioni della Direttiva n. 46 del 1995. Per una panoramica sul punto, v. GRUBER, *Il sistema francese di tutela dei dati personali*, in G.F. FERRARI (a cura di), *op. cit.*, 81 ss.; MATHIAS, *La legge «Informatique et Libertés»: un quadro giuridico rinnovato per la tutela dei dati personali*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 923 ss.; GRIPPO, *Il quadro sovranazionale e i modelli stranieri*, cit., 197 s. Hanno offerto una comparazione tra il sistema francese e quello italiano in ordine al diritto alla riservatezza i contributi raccolti in BESSONE e GIACOBBE (a cura di), *Il diritto alla riservatezza in Italia ed in Francia. Due esperienze a confronto*, Padova, CEDAM, 1988. In particolare, sulla legge del 1978 v. ALPA, *Privacy e statuto dell'informazione (Il privacy act, 1974 e la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n. 78-17 del 1978)*, *ivi*, 263 ss.

⁵²² I testi degli atti normativi sono consultabili in www.legifrance.gouv.fr.

⁵²³ PY e OLECH, *Impact of EU Regulation 2016/679 on the French health system*, in FARES (a cura di), *op. cit.*, 139 ss., spec. 141 ss. Alle pagine degli Autori si fa rinvio per ulteriori riferimenti bibliografici relativi all'esperienza francese. Cfr., in ambito contrattuale, SORGENFREI, *Vertragliche Grundlagen im französischen Recht und erste Überlegungen zum Verhältnis eines Vertrages zur datenschutzrechtlichen Einwilligung*, in SCHMIDT-KESSEL e TROIANO (a cura di), *Itinerari interdisciplinari del diritto nella prospettiva europea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, 157 ss.

⁵²⁴ FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 212, ricordava come la versione novellata nel 2004 della *loi 78-17* prevedesse all'art. 8, comma 2°, a proposito del trattamento dei dati sensibili, le eccezioni al generale divieto di trattarli di cui al comma 1° dello stesso articolo e, tra queste, figurasse il consenso dell'interessato, alternativamente alle altre ipotesi, quindi equiordinate.

prévu par le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, Capo III, *Obligations incombant au responsable du traitement et au sous-traitant*, ossia gli artt. 64 ss.⁵²⁵

Ai sensi dell'art. 65, al trattamento di dati relativi alla salute si applica la disciplina di questa sezione, salvo il ricorrere di ipotesi eccezionali, caratterizzate dal sotteso interesse di natura pubblica⁵²⁶.

Le ragioni di interesse pubblico tornano all'art. 66, laddove si prevede che «*les traitements relevant de la présente section ne peuvent être mis en œuvre qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent*». Un considerevole ruolo di controllo è assegnato alla *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL), l'Autorità garante per la protezione dei dati personali francese, istituita con la legge 'informatica e libertà' del 1978. Agli artt. 67 e 68 sono contemplate deroghe alla disciplina ordinaria, per il caso di necessità legate ad emergenze sanitarie.

In svariate disposizioni di questa sezione è presente il riferimento al *Code de la santé publique* (CSP). È dunque in quel *corpus* normativo, sede per antonomasia del diritto sanitario francese, che si ritrova il completamento del regime di trattamento dei dati relativi alla salute⁵²⁷.

⁵²⁵ Cfr. RAIMONDEAU e CARMONA, *Les données de santé*, in RAIMONDEAU et al. (a cura di), *Manuel de santé publique*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2020, 101 ss.

⁵²⁶ «1° *Les traitements relevant du 1° de l'article 44 de la présente loi et des a et c à f du 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016* ; 2° *Les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 de la présente loi lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif* ; 3° *Les traitements mis en œuvre pour l'exercice de leurs missions par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ainsi que la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire* ; 4° *Les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique*; 5° *Les traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'Etat et par la personne publique qu'il désigne en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code, dans le cadre défini au même article L. 6113-8* ; 6° *Les traitements mis en œuvre par l'Etat aux fins de conception, de suivi ou d'évaluation des politiques publiques dans le domaine de la santé ainsi que ceux réalisés aux fins de collecte, d'exploitation et de diffusion des statistiques dans ce domaine*».

⁵²⁷ Cfr. l'art. 1111-8, per cui «*toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, réalise cet hébergement dans les conditions prévues au présent article*». L'articolo si chiude con la previsione della sanzione penale per il trasferimento a titolo oneroso di dati sanitari, anche non direttamente identificativi, e a prescindere dal consenso dell'interessato, esprimendo la non commerciabilità di queste informazioni e il diverso valore riconosciuto ai dati relativi alla salute rispetto ai dati comuni. «*Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal*».

E proprio le disposizioni del CSP sono state oggetto dell'intervento di ammodernamento del legislatore, di cui alla legge n. 2019-774, del 24 luglio 2019, relativa all'organizzazione e trasformazione del sistema sanitario⁵²⁸. In particolare il Titolo III, *Développer l'ambition numérique en santé*, ha inteso incidere sullo sviluppo e la trasformazione digitale del sistema sanitario e delle pratiche di assistenza⁵²⁹.

Una fitta trama di norme, agli artt. 1111-13 ss. del CSP, delinea ora l'*espace numérique de santé*⁵³⁰.

In particolare, l'art. 1111-13-1 dispone che lo spazio sanitario digitale sia aperto automaticamente, a meno che la persona o il suo legale rappresentante non vi si oppongano. Costoro sono in ogni caso informati dell'apertura dello spazio sanitario digitale, delle condizioni operative di tale spazio, delle responsabilità di gestione dei dati sanitari in uno spazio digitale e dei termini della sua chiusura. Essi infatti possono sempre determinarsi per la chiusura di tale spazio, che, in caso di morte dell'interessato, avviene in automatico.

È garantita l'informazione sulle modalità di esercizio del diritto di opposizione, prima dell'apertura dello spazio sanitario digitale⁵³¹.

Il Capo I, Parte prima, Libro IV, *Administration générale de la santé*, Titolo VI, *Mise à disposition des données de santé*, è dedicato al *Système national des données de santé*. Tale sistema raccoglie e mette a disposizione i dati elencati all'art. 1461-1, tra cui i dati destinati agli operatori sanitari e alle organizzazioni raccolti nel corso delle attività di cui a punto I dell'art. 1111-8.

Come dispone l'art. 1460-1, possono essere oggetto di trattamento nell'interesse pubblico, conformemente alla legge *Informatique et Libertés*, i dati sanitari personali destinati a pubblici servizi o istituzioni dello Stato o di enti locali, operatori sanitari o enti

⁵²⁸ Anche per il sistema sanitario francese, l'utilizzo delle nuove tecnologie è uno degli elementi alla base della sua evoluzione. In arg. NATY-DAUFIN e CARMONA, *Les nouvelles technologies au service de la santé*, in RAIMONDEAU *et al.* (a cura di), *Manuel de santé publique*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2020, 479 ss. Tale legge si inserisce, peraltro, in un articolato insieme di interventi normativi che hanno contraddistinto gli ultimi anni, per la semplificazione e l'accelerazione impressa all'azione pubblica e per lo sviluppo del sistema sanitario. V. la *Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique* e l'*Ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé*. V. anche la *Loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail*. Con riguardo alla legislazione relativa al contrasto della diffusione del Covid-19 e alla gestione della crisi pandemica, ci si limita a menzionare la *Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19*; la *Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions*; la *Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire*.

⁵²⁹ Il Titolo III si compone di tre Capi, in ordine: *Innovier en valorisant les données cliniques*, *Doter chaque usager d'un espace numérique de santé* e *Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins*.

⁵³⁰ In arg. MORLET-HAÏDARA, *L'espace numérique de santé: une création de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*, in *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, n. 24, 2019, 17 ss.

⁵³¹ L'apertura dello spazio sanitario digitale, alle condizioni previste dall'art. 1111-13-1, comporta la creazione automatica del *dossier médical partagé*, ai sensi dell'art. 1111-14. Tale *dossier*, come enunciato all'art. 1111-13, è integrato nello spazio sanitario digitale, di cui è una delle componenti. Mentre, al fine di favorire il coordinamento, la qualità, la continuità delle cure e la sicurezza nella dispensazione dei farmaci, dei prodotti e degli oggetti definiti nell'art. 4211-1 e dei dispositivi medici impiantabili – come dispone l'art. 1111-23 – viene automaticamente aperta, per ciascun beneficiario di assicurazione sanitaria, un *dossier pharmaceutique*. Per entrambi questi *dossier* è prevista la possibilità di opporsi da parte dell'interessato e di ottenerne quindi la chiusura.

previdenziali. Tale trattamento di dati non può avere lo scopo o l'effetto di violare la privacy degli interessati e in nessun caso possono essere utilizzati per l'identificazione diretta o indiretta di queste persone.

Ai sensi dell'art. 1462-1, è costituito un gruppo di interesse pubblico, denominato “*Plateforme des données de santé*”⁵³², tra lo Stato, le organizzazioni che rappresentano i pazienti e gli utenti del sistema sanitario, i produttori di dati sanitari e gli utenti pubblici e privati dei dati sanitari, comprese le organizzazioni di ricerca sanitaria. Tra i suoi compiti, che vengono elencati, vi è anche quello di informare i pazienti e promuovere e facilitare i loro diritti, in particolare per quanto riguarda i diritti di opposizione nell'ambito del comma 1°, n.1, dell'art. 1461-3.

Tra le norme sui *services numériques en santé*, di cui al successivo Titolo VII, sono dettate disposizioni specifiche sull'identificazione elettronica degli utenti e sull'interoperabilità e la sicurezza dei servizi stessi.

Il sistema francese appare quindi orientato verso l'*empowerment* del paziente, senza mancare di essere, allo stesso tempo, teso al raggiungimento di obiettivi di ordine pubblico⁵³³.

Anche in questo caso, si evidenzia il ruolo assegnato alla volontà del singolo assistito che può opporsi e ottenere la chiusura del sistema di raccolta.

Nel modello delineato dalle disposizioni descritte è quindi incluso un meccanismo di *opt-out*⁵³⁴, espressione, da un lato, della responsabilizzazione del paziente stesso nell'uso dello strumento digitale e, dall'altro, del controllo come forma di autodeterminazione⁵³⁵.

2.2.3. Spagna

Nell'ordinamento spagnolo, l'adeguamento al Regolamento e la sua integrazione da parte del diritto interno si sono realizzate con la *Ley Orgánica n. 3, del 5 dicembre 2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*. Come enunciato all'art. 1, il diritto fondamentale delle persone fisiche alla protezione dei dati personali, tutelato dall'articolo 18, comma 4°, della Costituzione spagnola⁵³⁶, viene esercitato in conformità alle disposizioni del Regolamento e della stessa *ley orgánica*, e, secondo la medesima disposizione costituzionale, rientra fra gli scopi di tale legge la garanzia dei diritti digitali dei cittadini⁵³⁷.

⁵³² V. COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTES, *La Plateforme des données de santé (Health Data Hub)*, in www.cnil.fr, 9 febbraio 2021. In riferimento alla problematica del trasferimento dei dati all'estero, v. la pronuncia del Conseil d'État, 13.10.2020, n. 444937, in www.conseil-etat.fr.

⁵³³ PY e OLECH, *op. cit.*, 155 ss.

⁵³⁴ MORLET-HAÏDARA, *op. cit.*, 19.

⁵³⁵ Dal consenso dell'interessato, quindi, al diritto di opposizione. PY e OLECH, *op. cit.*, 147 ss. Cfr. NETTER, *Numérique et grandes notions du droit privé. La personne, la propriété, le contrat*, Amiens, Cepriaca, 2019, 132.

⁵³⁶ Art. 18, comma 4°: «*La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos*». I testi normativi sono consultabili in www.boe.es. Cfr. GRIPPO, *Il quadro sovranazionale e i modelli stranieri*, cit., 202 ss.

⁵³⁷ OCHAGAVÍAS COLÁS, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Spanish health system*, in FARES (a cura di), *op. cit.*, 2021, 209 ss. Cfr. PAUNER CHULVI, *Libertad de expresión y derechos digitales en el proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos en España*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op.*

In ordine alle categorie particolari di dati personali, la *ley orgánica* n. 3 del 2018 dispone, all'art. 9, comma 1°, che il mero consenso esplicito dell'interessato, di cui all'art. 9, par. 2, lett. *a*, del Regolamento, non sia sufficiente per 'revocare' il divieto di trattamento dei dati la cui finalità principale è di identificare la sua ideologia, l'appartenenza sindacale, la religione, l'orientamento sessuale, le convinzioni o l'origine razziale o etnica, al fine di evitare situazioni discriminatorie. In questo elenco non si annoverano i dati personali relativi alla salute, genetici e biometrici.

Inerente ai dati sanitari è invece il comma 2° dell'art. 9, secondo cui, il trattamento dei dati previsto dalle lett. *g*, *h* e *i* dell'art. 9, par. 2, del Regolamento, basato sulla legge spagnola, deve essere disciplinato da un regolamento avente forza di legge, che può stabilire requisiti aggiuntivi relativi alla loro sicurezza e riservatezza. In particolare, tale regolamento può riguardare il trattamento dei dati in ambito sanitario, qualora sia necessario per la gestione di sistemi e servizi sanitari e sociali, pubblici e privati, o per l'esecuzione di un contratto assicurativo di cui l'interessato è parte⁵³⁸.

Norme più dettagliate sul trattamento dei dati relativi alla salute sono contenute poi nella *disposición adicional decimoséptima*, della *ley orgánica* n. 3/2018. In particolare, viene affrontato in quella sede il tema del trattamento dei dati per la ricerca in ambito sanitario e, più specificamente, biomedico⁵³⁹.

La legge 14 novembre 2002, n. 41, *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente*, traccia ulteriori disposizioni sul trattamento dei dati sanitari. L'art. 7 riconosce *el derecho a la intimidad*, sancendo che ogni persona ha diritto al rispetto della riservatezza dei dati relativi alla propria salute e che nessuno può avere accesso a tali dati senza una preventiva autorizzazione secondo la legge, e incarica le strutture sanitarie di adottare le misure ap-

cit., 145 ss.; GARCÍA MEXÍA, *L'esperienza spagnola in materia di protezione dei dati personali*, in G.F. FERRARI (a cura di), *op. cit.*, 65 ss. Sull'interferenza con il diritto dei consumatori, v. VILASAU SOLANA, *El RGPD: entre la tutela del interesado y la saturación informativa*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 115 ss. In merito all'esperienza spagnola relativa all'attuazione della Direttiva n. 58 del 2002, sulle comunicazioni elettroniche, v. GRAMUNT FOMBUENA, *Dati personali e comunicazioni elettroniche. L'attuazione della direttiva CE n. 2002/58 nell'ordinamento spagnolo*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 945 ss. Nel diritto italiano, invece, v. BONZAGNI, *Le comunicazioni elettroniche*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 972 ss. Cfr. A. PIRAINO, *Privacy e comunicazioni elettroniche*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, cit., 1555 ss.

⁵³⁸ V. BELTRÁN AGUIRRE, *Reglamento general de protección de datos: novedades. Adaptación de la normativa española: el proyecto de LOPD*, in *Derecho y Salud*, Vol. 28, Extraordinario XXVII Congreso, 2018, 74 ss.

⁵³⁹ Oltre al consenso dell'interessato come base giuridica per il trattamento, è prevista la possibilità per le autorità sanitarie e le istituzioni pubbliche con competenze in materia di sorveglianza della salute pubblica di condurre studi scientifici, a prescindere dal consenso, in situazioni di eccezionale rilevanza e gravità per la salute pubblica. Mentre, il riutilizzo dei dati personali per finalità di ricerca sanitaria e biomedica è considerato lecito e compatibile quando, dopo aver ottenuto il consenso per una finalità specifica, i dati sono utilizzati per finalità o aree di ricerca correlate all'area in cui lo studio iniziale è stato scientificamente integrato, secondo il modello chiamato di *broad consent* (OCHAGAVÍAS COLÁS, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Spanish health system*, cit., 2021, 216). Altre previsioni sono dettate in relazione alla tecnica della pseudonimizzazione e al ruolo del *Comité de ética de la investigación*.

proprie per garantire tale diritto. Il riconoscimento di questo diritto, peraltro, è preceduto dal principio generale, di cui all'art. 2, comma 5°, per cui i pazienti o gli utenti hanno il dovere di fornire in modo leale e veritiero i dati relativi al proprio stato fisico o di salute, nonché di collaborare per ottenerli, soprattutto quando ciò sia necessario per motivi di interesse pubblico o per finalità di assistenza sanitaria.

Sulla *historia clínica* si concentra la legge n. 41/2002, che la definisce, all'art. 16, comma 1°, come un *instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente*.

Il paziente ha diritto di accedervi ai sensi dell'art. 18, ma possono avervi accesso anche i sanitari e altri soggetti che svolgono funzioni pubbliche secondo le disposizioni dell'art. 16. Il dovere di segretezza, centrale anche nella legislazione spagnola, viene prescritto, in relazione alle informazioni di cui alla cartella clinica, dall'art. 16, comma 6°: «*El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto*».

L'art. 19, invece, riconosce al paziente il diritto a che le strutture sanitarie istituiscano un meccanismo di custodia attiva e diligente della cartella clinica.

Com'è stato osservato, se la creazione e la conservazione della cartella clinica poggiano sul principio della *vinculación asistencial*, la possibilità per il paziente di prendere decisioni in ordine alla stessa si giustifica in virtù di un principio di *autonomía*⁵⁴⁰. Il diritto di opposizione che spetta al soggetto interessato in relazione al trattamento dei suoi dati non sembra però, in questo caso, potersi estendere del tutto al paziente, poiché è la legge stessa ad autorizzarlo, mentre il diritto di cancellazione è limitato dallo stesso obbligo di conservazione, di cui all'art. 17⁵⁴¹.

L'art. 56 della legge 28 maggio 2003, n. 16, *de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*, ha incaricato l'odierno *Ministerio de Sanidad y Política Social*, di coordinare i meccanismi per lo scambio elettronico di informazioni cliniche e sanitarie individuali, al fine di consentirne l'accesso, sia per gli utenti che per i professionisti, nei termini strettamente necessari a garantire la qualità delle cure, la riservatezza e l'integrità delle informazioni. Già la menzionata legge n. 41/2002, nella sua terza disposizione aggiuntiva, stabiliva che detto Ministero, in coordinamento e con la collaborazione delle Comunità Autonome competenti in materia, avrebbe promosso, con la partecipazione di tutte le parti interessate, l'implementazione di un sistema di compatibilità che, tenendo conto dell'evoluzione e della disponibilità delle risorse tecniche e della diversità dei sistemi e dei tipi di cartelle cliniche, ne consentisse l'utilizzo da parte dei centri sanitari in Spagna che assistono lo stesso paziente, al fine di evitare che i pazienti assistiti in centri diversi siano sottoposti a esami e procedure di inutile ripetizione. Nel 2006, il Ministero ha deciso quindi di avviare il progetto della *Historia Clínica Digital del Sistema Nacional*

⁵⁴⁰ GALLEGU RIESTRU, *Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica*, in *Derecho y Salud*, 2016, vol. 26, 133 ss.

⁵⁴¹ Cfr. SÁNCHEZ-CARU, *Autonomía del paciente y ocultación de datos sanitarios*, in *Derecho y Salud*, 2016, vol. 26, 93 ss.

de Salud (HCDSNS), come strumento di coesione del sistema sanitario pubblico spagnolo⁵⁴².

La realizzazione di tale fascicolo sanitario digitale, finalizzata a garantire la qualità del servizio sanitario spagnolo, attraverso l'*e-Health*⁵⁴³, ha l'obiettivo di contribuire all'utilizzo diffuso delle nuove tecnologie nel sistema sanitario per migliorare l'assistenza ai pazienti e ai cittadini.

Il potenziamento del sistema sanitario spagnolo è anche parte della strategia *España 2050*, in particolare nel *Desafío 9: Ampliar las bases de nuestro bienestar futuro*, e in questo senso la *Estrategia de Salud Digital*, approvata a dicembre 2021 dal Ministero della salute, mira a sostenere altre strategie sviluppate dallo stesso Ministero, tra cui il *Plan de Acción de Atención Primaria*, il *Plan de Salud Mental* o el *Plan Estratégico de Resistencia Antimicrobiana*. La strategia *España digital 2025*, articolata in dieci *ejes*, include il settore della salute laddove si occupa della cybersicurezza del sistema sanitario e delle competenze digitali e vi apporterà indirettamente beneficio attraverso le misure volte ad implementare la connettività digitale. Inoltre, l'*eje 7*, che mira ad accelerare la digitalizzazione del modello produttivo, individua specificamente la sanità digitale come una delle aree con la capacità di generare progetti trainanti, che promuovano una trasformazione settoriale con effetti strutturali.

Meritano una menzione, infine, il *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, specialmente con l'obiettivo VI, *Pacto por la Ciencia y la Innovación. Refuerzo a las capacidades del SNS*, la *Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027* e la *Estrategia de Inteligencia Artificial*, i quali contribuiscono ciascuno per la sua parte ad analoghe finalità, nel processo di digitalizzazione⁵⁴⁴.

2.2.4. Grecia, Bulgaria, Regno Unito (cenni)

Coniugare l'innovazione tecnologica, la garanzia della qualità dei sistemi sanitari, lo sviluppo della ricerca e insieme tutelare la riservatezza della persona e i suoi diritti fondamentali, attraverso la protezione dei dati personali, è la sfida che si è presentata trasversalmente negli ordinamenti giuridici europei. E la risposta che il diritto interno di ciascuna nazione si è trovato a fornire ha dovuto, in ogni caso, riportarsi entro la cornice costituita dal Regolamento n. 679 del 2016.

⁵⁴² Instituto de Información Sanitaria, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), *El sistema de Historia Clínica Digital del SNS*, in www.sanidad.gob.es. V. ETREROS HUERTA, et al., *El sistema Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Accesibilidad y protección de la información como elementos clave*, in *Derecho y Salud*, vol. 18, n. 1, 2009, 99 ss.; GALLEGO RUESTRA, *Historia Clínica Electrónica y derecho a la autonomía del paciente: un conflicto de intereses*, in *Papeles Médicos*, vol. 12, n. 1, 2015, 7 ss., spec. 17 ss.

⁵⁴³ Cfr. MOTA DONATE, *Salud digital: un nuevo paradigma también para el ámbito de la conciliación de derechos*, in *Derecho y Salud*, vol. 30, n. 2, 2020, 112 ss.; OCHAGAVÍAS COLÁS, *Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas*, in *Derecho y Salud*, 2016, vol. 26, n. Extra 1, 276 ss.

⁵⁴⁴ V. Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS, *Estrategia de Salud Digital. Sistema Nacional de Salud*, in www.sanidad.gob.es, 2 dicembre 2021, 11 ss.

In Grecia, l'adeguamento normativo alla nuova disciplina eurounitaria si è avuto con la legge n. 4624/2019⁵⁴⁵, che ha abrogato quasi per intero la legge n. 2472/1997, di attuazione della Direttiva n. 46 del 1995, innestandosi in un sistema in cui la protezione dei dati personali aveva già trovato riconoscimento a livello costituzionale⁵⁴⁶. La nozione di 'dati sensibili' è però rimasta, nella sua enunciazione alla lett. β dell'art. 2 della legge n. 2472/1997, ancora in vigore, includendo la categoria dei dati relativi alla salute⁵⁴⁷.

Il trattamento dei dati personali appartenenti alle categorie particolari è regolato dall'art. 22 della legge n. 4624/2019, che sostanzialmente ricalca il § 22 BDSG menzionato, salvo alcuni dettagli, come il riservare la possibilità di trattare questi dati – quando assolutamente necessario per motivi di rilevante interesse pubblico – solo ai soggetti pubblici⁵⁴⁸.

La modernizzazione del sistema sanitario greco è stata affidata invece alla legge n. 4600/2019⁵⁴⁹, la quale, dopo l'istituzione, all'art. 82, di un ufficio indipendente del responsabile della protezione dei dati, regola la creazione e il funzionamento dei registri nazionali dei pazienti, all'art. 83. Il regime di questi registri viene a costituire il punto d'incontro delle misure per garantire livelli di efficienza e qualità del sistema sanitario e tutelare la riservatezza dei pazienti e i loro diritti fondamentali. Il comma 3° dell'art. 83, in particolare, nel consentire il trattamento di dati sensibili attraverso i registri, riprende le ipotesi eccezionali di cui all'art. 9, par. 2, del Regolamento, mentre, i commi 8° e 9°, presidiano l'integrità dei registri stessi con severe sanzioni di carattere penale.

L'art. 84 si occupa del fascicolo sanitario elettronico individuale (*Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας, Α.Η.Φ.Υ.*), la cui creazione si inserisce tra gli interventi che mirano a migliorare la tutela della salute, controllando i costi dell'assistenza sanitaria e le prestazioni erogate. Al comma 4°, l'art. 84 ripete le fattispecie derogatorie del divieto di trattamento *ex art. 9* del Regolamento, aggiungendo, rispetto al precedente art. 83, le ipotesi di necessità per l'espletamento degli obblighi e dell'esercizio di specifiche responsabilità del Ministero della Salute, nell'ambito del diritto del lavoro e di necessità per il diritto di difesa. Anche l'art. 84, ai commi 14° e 15°, come l'art. 83, prevede rigorose sanzioni di tipo penale in caso di violazione del fascicolo sanitario elettronico.

⁵⁴⁵ V., anche per riferimenti bibliografici, MILAPIDOU, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Greek health system*, in FARES (a cura di), *op. cit.*, 163 ss.

⁵⁴⁶ Art. 9A Cost. greca: «Καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών του δεδομένων, όπως νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή, που συγκροτείται και λειτουργεί, όπως νόμος ορίζει».

⁵⁴⁷ «“Ευαίσθητα δεδομένα”, τα δεδομένα που αφορούν στη φυλετική ή εθνική προέλευση, στα πολιτικά φρονήματα, στις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, στη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία, στην κοινωνική πρόνοια και στην ερωτική ζωή, στα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες, καθώς και στη συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων».

⁵⁴⁸ La somiglianza della legge greca con la BDSG tedesca si riscontra del resto in altre disposizioni, come gli artt. 24-27, che riprendono, almeno strutturalmente, i §§ 23-26 BDSG.

⁵⁴⁹ Rubricata appunto “Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις”.

In Bulgaria, invece, la legge sulla protezione dei dati personali, risalente al 2002, è stata modificata, per aggiornare l'ordinamento della disciplina dettata dal Regolamento, nel 2019⁵⁵⁰.

Il trattamento dei dati relativi alla salute trova però una sua regolamentazione nella legge sulla sanità⁵⁵¹, in particolare agli artt. 27 e 28.

Così, l'art. 27, comma 2°, prevede che le strutture sanitarie e i professionisti sanitari raccolgano, elaborino, utilizzino e conservino le informazioni sulla salute, e l'art. 28, comma 3°, dispone che costoro assicurino la protezione delle informazioni sanitarie da loro conservate contro l'accesso non autorizzato. Il comma 3° dell'art. 27 rinvia a regolamenti per stabilire la forma e il contenuto, i termini e le procedure per l'elaborazione, l'uso e l'archiviazione della documentazione medica e per lo scambio di informazioni medico-statistiche.

L'art. 28 provvede inoltre a fornire un elenco di ipotesi in cui i dati sulla salute possono essere trasmessi a sanitari o altri soggetti che svolgono funzioni pubbliche, con una tecnica normativa non priva di criticità⁵⁵². Si è osservato, infatti, come alcune fattispecie si presentino in modo troppo ampio e vago⁵⁵³, in contraddizione con il principio di limitazione della finalità, *ex* art. 5, par. 1, lett. *b*, del Regolamento. L'assenza del consenso dell'interessato in questa lista, invece, è in linea con la previsione delle altre eccezioni al divieto di trattamento sancite all'art. 9 del Regolamento⁵⁵⁴.

In generale, una certa lacunosità della normativa bulgara sul trattamento dei dati relativi alla salute e le idonee misure per salvaguardare i diritti e le libertà dell'interessato ha spinto a interrogarsi sulla legittimità di operazioni svolte dalle istituzioni stesse, come il Centro nazionale di salute pubblica e analisi, laddove non possano poggiare sul consenso degli interessati⁵⁵⁵.

Proprio tale Centro si occupa della digitalizzazione della sanità in Bulgaria. Specificamente, questa responsabilità è della Direzione nazionale per i dati sanitari e la sanità elettronica (*Дирекция Национални здравни данни и електронно здравеопазване*)⁵⁵⁶.

⁵⁵⁰ V. BELOV, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Bulgarian Health System*, in FARES (a cura di), *op. cit.*, 101 ss. Mentre in Polonia l'adeguamento alle norme del Regolamento si è avuto prima, con la legge del 10 maggio 2018. URBANIAK, *The impact of the General Data Protection Regulation on Polish legislation*, *ivi*, 227 ss.

⁵⁵¹ Sulla sanità bulgara v. AVDEEVA ed ELIAS (a cura di), *Bulgaria: Health system review. Health Systems in Transition*, in *www.euro.who.int*, 2007.

⁵⁵² Ai sensi dell'art. 28, le informazioni sanitarie possono essere divulgate a queste parti se: 1) il trattamento della persona continua presso un'altra struttura medica; 2) esiste una minaccia per la salute o la vita di altre persone e, in questo caso, la 'divulgazione' è notificata all'interessato; 3) è necessario per identificare un cadavere umano o per stabilire le ragioni del decesso; 4) è necessario per le esigenze del controllo sanitario dello Stato per prevenire epidemie o la diffusione di malattie infettive; 5) è necessario per le esigenze delle attività di perizia medica e del regime di sicurezza sociale; 6) è necessario per esigenze di statistica medica o di ricerca medica, avendo cancellato i dati identificativi del paziente; 7) è necessario per le esigenze del Ministero della Salute, del Centro nazionale di informazione sanitaria o altri enti e istituti specificati.

⁵⁵³ Come, ad esempio, quella di cui al n. 7. BELOV, *op. cit.*, 111 ss.

⁵⁵⁴ *Ibidem*.

⁵⁵⁵ *Ivi*, 120 ss.

⁵⁵⁶ Fra i suoi compiti rientrano: lo svolgimento di attività di informazione sulla gestione del sistema sanitario e del sistema sanitario elettronico; la gestione, il controllo, il monitoraggio e il coordinamento dell'attività

Per quanto riguarda invece il Regno Unito⁵⁵⁷, il Regolamento generale sulla protezione dei dati ha spiegato efficacia al momento della sua entrata in vigore, nel 2018, nonostante il referendum sulla permanenza nell'Unione europea – il cui esito, com'è noto, è stato in favore dell'uscita dall'UE – si fosse tenuto ben prima, ossia il 23 giugno 2016, poiché il processo della c.d. *Brexit* si è formalmente concluso solo il 31 gennaio del 2020⁵⁵⁸.

Il *Data Protection Act* del 2018 ha recepito nel diritto nazionale il Regolamento, che però oggi non produce più effetto nel Regno Unito. Per evitare il vuoto di tutela rispetto ai diritti degli interessati precedentemente riconosciuti dal diritto eurounitario e ulteriori pregiudizi nei confronti dei soggetti di nazionalità inglese, le norme del Regolamento stesso sono state rimpiazzate dal c.d. '*GDPR UK*', il quale riproduce sostanzialmente il medesimo testo.

Il GDPR UK è quindi la versione del reg. Ue n. 679 del 2016 conservata nel diritto nazionale. È un testo normativo che, in virtù della sezione 3 dell'*European Union (Withdrawal) Act* del 2018, fa ora parte del diritto di Inghilterra e Galles, Scozia e Irlanda del Nord, come modificato dalla *Schedule 1 to the Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc) (EU Exit) Regulations 2019*⁵⁵⁹.

Proprio questo allegato, alla sezione 9, ha modificato in vario modo l'art. 9 GDPR UK e ne ha sostituito tutti i riferimenti al diritto derivato dell'Unione con espressioni coerenti all'impianto di *domestic law*.

informativa nel sistema sanitario e lo svolgimento di funzioni di organismo di statistica per il sistema sanitario; la conduzione di indagini statistiche secondo la metodologia e i requisiti di Eurostat per la produzione di informazioni statistiche ufficiali nazionali ed europee nel campo della salute; la partecipazione alle attività relative al sistema informativo sanitario unificato, agli standard di informazione sanitaria, all'*e-health*, nonché alla progettazione, costruzione e manutenzione dei registri sanitari e al coordinamento dello scambio di dati con banche dati nazionali, dipartimentali e internazionali; lo sviluppo, l'unificazione e il mantenimento della documentazione medica e statistica per lo stato di salute della popolazione, delle risorse e dell'attività degli istituti medici in conformità con i requisiti normativi della legge sugli istituti medici, coordinata con l'Istituto nazionale di statistica; la garanzia di assistenza metodologica e monitoraggio delle strutture sanitarie in termini di informazione e documentazione medica. Si v. l'informativa in *ncpha.government.bg*.

⁵⁵⁷ FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 212, s., ricordava come anche nella disciplina allora vigente nel Regno Unito non era necessario il consenso per il trattamento di dati sanitari per finalità di cura, diagnosi e terapia, diversamente dall'opzione italiana del Codice della privacy, antecedente all'intervento del d.lgs. n. 101/2018. Sulla passata legislazione inglese in materia di protezione dei dati personali v. J.O. FROSINI, *Privacy nel Regno Unito e l'impatto dello Human Rights Act del 1998*, in G.F. FERRARI (a cura di), *op. cit.*, 105 ss.; WALDEN, *Data protection and privacy nel Regno Unito: nessi ed implicazioni*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 993 ss.; GRIPPO, *Il quadro sovranazionale e i modelli stranieri*, cit., 198 ss.

⁵⁵⁸ In arg. MCCULLAGH, *Post-Brexit data protection in the UK – leaving the EU but not EU data protection law behind*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 36 ss.; DIKER VANBERG e MAUNICK, *Data protection in the UK post-Brexit: the only certainty is uncertainty*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2018, 190 ss.; LUBBOCK, *Data Privacy in the United Kingdom after Brexit*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 3, n. 9, 2018, 179 ss.

⁵⁵⁹ I testi normativi sono consultabili in www.legislation.gov.uk.

In uno scenario di rinvii, come scatole cinesi, la disciplina del trattamento dei dati sulla salute può trovare oggi una collocazione normativa nell'allegato 1 al *Data Protection Act* del 2018, il quale elenca una serie di condizioni al soddisfacimento delle quali il trattamento stesso è ammesso. In particolare, alle finalità di assistenza sanitaria o sociale, alla sanità pubblica e alla ricerca sono dedicate rispettivamente le sezioni 2, 3 e 4, che però sembrano riproporre, quasi tautologicamente, le eccezioni al divieto di trattamento di cui alle lett. *h*, *i* e *j* dell'art. 9 GDPR UK; mentre condizioni di interesse pubblico sostanziale sono dettate, con maggiore ricchezza di dettagli, nella parte 2 dell'allegato 1.

Della digitalizzazione nel Regno Unito si sta occupando il *Department for Digital, Culture, Media & Sport* (DCMS)⁵⁶⁰. Nella consapevolezza che ogni nuova divergenza dalla disciplina tracciata con il Regolamento e poi rispecchiata nel GDPR UK potrebbe rendere più difficoltosa la circolazione dei dati e complicare la situazione dei rapporti con i soggetti appartenenti agli Stati membri dell'Unione, ciò che propone il Governo inglese si basa sulla riduzione degli oneri di conformità e degli ostacoli ai flussi di dati e all'innovazione, rendendo più facile l'uso, la condivisione e il riutilizzo dei dati a fini di ricerca e sviluppo. Il 22 settembre 2021, lo stesso DCMS ha annunciato la tanto attesa *National AI Strategy*, che disegna il piano decennale per rendere il Regno Unito una potenza dell'intelligenza artificiale, attraverso l'investimento per le esigenze a lungo termine dell'ecosistema di IA, la garanzia che l'IA sarà di beneficio per tutti i settori e le regioni della nazione e il controllo effettivo dell'intelligenza artificiale stessa.

Nella *London Tech Week* di giugno 2022, il Ministro per la tecnologia Chris Philp ha reso pubblica la nuova *UK Digital Strategy*, finalizzata a promuovere la crescita dell'economia digitale, con competenze, investimenti e infrastrutture e ad assicurare la competitività del Regno Unito nel settore tecnologico, anche mediante la cura delle *skill* digitali.

In questo panorama si inserisce anche il trattamento dei dati sanitari, che si svolge tramite strumenti elettronici. Della sanità digitale in ambito pubblico si occupa il *NHS Digital*, un ente pubblico sostenuto dal *Department of Health and Social Care*.

I dati relativi alla salute sono raccolti e gestiti dal *NHS Digital* per migliorare l'assistenza sanitaria, garantire la qualità del sistema sanitario e la sua miglior gestione nonché a scopi di ricerca⁵⁶¹.

Particolare rilievo per le operazioni di trattamento dei dati relativi alla salute nel Regno Unito ha il *Summary Care Record*, una cartella clinica elettronica sintetica che raccoglie i dati dei pazienti⁵⁶². La creazione del *Summary Care Record* è automatica, cioè avviene senza il previo consenso dell'assistito, tuttavia è contemplato un meccanismo di

⁵⁶⁰ Si v. il sito istituzionale del dipartimento, in www.gov.uk.

⁵⁶¹ Nel sito istituzionale, digital.nhs.uk, si può leggere: «*Put simply, data is at the heart of our NHS. You can't see it, but it is essential to the way that we plan and run services and to the way that doctors, nurses and other health professionals give individual care. It is easy to see how your doctor needs to know about your medicines to be able to safely look after you, but some other examples which you might not have thought of, are below*».

⁵⁶² V. le *Good Practice Guidelines for GP Electronic Patient Records*, in www.england.nhs.uk. Per l'accesso al *Summary Care Record* è stata creata la *Summary Care Record application*, poi sostituita nel 2023 dal *National Care Records Service* (<https://digital.nhs.uk/services/national-care-records-service#how-it-is-used>).

opt-out, che garantisce la libertà di scelta del soggetto⁵⁶³. In ogni caso, alcuni tipi di informazioni particolarmente sensibili come il trattamento della fertilità, le interruzioni di gravidanza, il cambio di genere e le malattie a trasmissione sessuale vengono escluse⁵⁶⁴.

3. *Dati genetici e biometrici*

Lo studio della disciplina relativa al trattamento di dati sanitari richiede di affrontare anche il tema dei dati genetici e biometrici, per la particolare vicinanza di queste tipologie di informazioni. Indagare i tratti salienti delle disposizioni sulla protezione di questi dati può esser utile per intendere come sia perseguito l'obiettivo di tutelare la persona e i suoi diritti e per cercare di comprendere i confini di ciascuna categoria.

Il riconoscimento normativo dei dati genetici e di quelli biometrici è stato graduale⁵⁶⁵.

A livello internazionale, la Convenzione n. 108 non conteneva disposizioni specifiche in relazione a questi dati. La versione modernizzata del 2018 non li ha definiti, ma li ha inclusi fra le particolari categorie di dati, cui è riservato il più rigoroso regime dettato dall'art. 6. Una definizione di dati genetici e un'affermazione dettagliata su quelli biometrici sono offerte invece nel Rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa a tale più giovane versione, secondo cui «*Genetic data are all data relating to the genetic characteristics of an individual which have been either inherited or acquired during early prenatal development, as they result from an analysis of a biological sample from the individual concerned: chromosomal, DNA or RNA analysis or analysis of any other element enabling equivalent information to be obtained. [...] Processing of biometric data, that is data resulting from a specific technical processing of data concerning the physical, biological or physiological characteristics of an individual which allows the unique identification or authentication of the individual, is also considered sensitive when it is precisely used to uniquely identify the data subject*»⁵⁶⁶.

⁵⁶³ «*The health and social care system faced significant pressures during the COVID-19 pandemic. As part of the response the Department of Health and Social Care removed the requirement for a patient's prior explicit consent to share additional information as part of the SCR. The current (November 2022) protocol is, therefore, for core and additional information to be included in a patient's SCR by default unless the patient has explicitly opted out. [...] Patients can continue to express an SCR consent preference and can change their mind at any time*» (<https://www.england.nhs.uk/long-read/summary-care-records-scr/>). Non sembra comunque prevista la possibilità di eliminare il *Summary Care Record* (v. la scheda *Summary Care Record (SCR): GDPR information*, in <https://digital.nhs.uk/data-and-information/keeping-data-safe-and-benefitting-the-public/gdpr/gdpr-register/summary-care-record-scr>).

⁵⁶⁴ «*In all versions of the SCR, sensitive information such as fertility treatment, pregnancy terminations, gender reassignment and sexually transmitted diseases is excluded through the Royal College of General Practitioners' (RCGP) sensitive dataset*». (<https://www.england.nhs.uk/long-read/summary-care-records-scr/>).

⁵⁶⁵ Tale processo, come del resto può dirsi in relazione allo sviluppo della protezione dei dati personali, si è svolto, in primo luogo, per individuare il modo migliore per apprestare una tutela della persona. Cfr. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona. Implicazioni giuridiche delle analisi genetiche*, Pisa, ETS, 2004. Sulle tutele offerte dal diritto penale, PROVOLO, *L'identità genetica nella tutela penale della privacy e contro la discriminazione*, Padova University Press, 2018.

⁵⁶⁶ COUNCIL OF EUROPE, *Convention 108+. Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Explanatory Report*, cit., 22, punti 57 e 58.

Con riguardo specificamente ai dati genetici, nel testo della Convenzione n. 108 modernizzata si può cogliere l'influsso delle previsioni della Convenzione di Oviedo relative al genoma umano, in particolare il divieto di discriminazione *ex art.* 11 e le garanzie apprestate anche alla riservatezza, per i test genetici predittivi, *ex art.* 12⁵⁶⁷.

Svariati sono poi gli strumenti di *soft law* adottati da organizzazioni internazionali, riguardanti l'uso dei dati genetici⁵⁶⁸. Ci si limita a ricordare qui la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco, del 16 ottobre 2003, il cui art. 2 definisce i dati genetici umani come «informazioni sulle caratteristiche ereditarie degli individui ottenute dall'analisi degli acidi nucleici o da altre analisi scientifiche»⁵⁶⁹.

Particolare importanza, nel panorama giurisprudenziale, riveste la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, resa dalla Grande Camera, il 4 dicembre 2008, nel caso *S. e Marper c. Regno Unito*. Ai sensi della sezione 64 del *Police and Criminal Evidence Act* del 1984, le impronte digitali, i profili di DNA e i campioni di cellule prelevati da una persona sospettata di un reato potevano essere conservati senza limiti di tempo, anche se il successivo procedimento penale si fosse concluso con l'assoluzione o il proscioglimento della persona. Nel caso sottoposto alla Corte, i ricorrenti avevano chiesto la distruzione delle loro impronte digitali e dei campioni cellulari – essendo stati accusati di reati, ma poi non condannati – tuttavia la polizia si rifiutò e pure le loro richieste di revisione giudiziaria furono respinte. Ritenute tali informazioni come riconducibili alla categoria di dati personali, la Corte, riconoscendo la violazione dell'art. 8 CEDU, concluse che il carattere generale ed indifferenziato con cui operava il meccanismo di conservazione, così come esso era stato applicato nel caso di specie ai ricorrenti, non garantiva un corretto bilanciamento dei concorrenti interessi pubblici e privati in gioco. Lo Stato aveva oltrepassato qualsiasi margine di apprezzamento accettabile in proposito: la conservazione dei dati personali oggetto della controversia costituiva un'ingerenza sproporzionata nel diritto al rispetto della vita privata e non poteva considerarsi necessaria in una società democratica⁵⁷⁰.

La sensibilità dei dati genetici e biometrici, anche per i giudici di Strasburgo, richiede quindi una particolare attenzione, specialmente nel momento in cui se ne ammette il trattamento, che deve conformarsi alla tutela della persona. Nella stessa sentenza, peraltro, emerge il legame fra queste categorie di dati e le informazioni relative alla salute, il cui trattamento si afferma costituire una 'ingerenza particolarmente invasiva'⁵⁷¹.

⁵⁶⁷ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, *sub art.* 4(13), 199 s.

⁵⁶⁸ *Ibidem*.

⁵⁶⁹ La Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani è stata preceduta dalla Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani, del 1997, e seguita dalla Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, del 2005.

⁵⁷⁰ Corte EDU, 4.12.2008, nn. 30562/04 e 30566/04, *S. e Marper c. Regno Unito*, in www.hudoc.echr.coe.int, in particolare i punti 68 e 125. V. L. TOMASI, *op. cit.*, 318, nonché ANGIOLINI, *Health and Data Protection*, cit., 126 ss. Cfr. Corte EDU, 22.6.2017, n. 8806/12, *Aycaguer c. Francia*, in *Cass. pen.*, 2017, 3773; Corte EDU, 13.2.2020, n. 45245/15, *Gaughran c. Regno Unito*, in www.hudoc.echr.coe.int.

⁵⁷¹ «La Corte riconosce che il livello di intensità dell'ingerenza nel diritto dei ricorrenti al rispetto della loro vita privata può variare a seconda di ciascuna delle tre categorie di dati personali oggetto della conserva-

Nell'ambito del diritto eurounitario, l'art. 21 della Carta di Nizza, nel vietare qualsiasi forma di discriminazione, include anche quella fondata sulle caratteristiche genetiche, riscontrando ulteriormente l'assunto per cui il contenuto di queste informazioni può essere alla base di atti discriminatori, ciò traducendosi nella concretizzazione del rischio per i diritti e le libertà fondamentali della persona che il divieto di trattamento delle particolari categorie di dati personali mira a prevenire.

La Direttiva madre non conteneva disposizioni espressamente inerenti ai dati genetici e biometrici e neppure la Direttiva n. 58 del 2002, relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche. Diversamente, il Regolamento (CE) n. 2252/2004 del Consiglio, del 13 dicembre 2004, *relativo alle norme sulle caratteristiche di sicurezza e sugli elementi biometrici dei passaporti e dei documenti di viaggio rilasciati dagli Stati membri*, conteneva già diverse previsioni sui dati biometrici⁵⁷².

Il Gruppo di lavoro "Articolo 29", che, in un primo momento, aveva riconosciuto il potenziale dei risultati degli studi sul DNA⁵⁷³, adottò, nel 2004, un documento che costituì una base per le successive riflessioni in materia di dati genetici⁵⁷⁴. Nelle sue osservazioni – pur con le inesattezze dovute al limite dei progressi scientifici e tecnologici di allora⁵⁷⁵ – giunse a rilevare che l'informazione genetica è unica e distingue un individuo da un altro, potendo però rivelare dati ed avere implicazioni concernenti i membri della famiglia biologica dell'interessato, compresi quelli delle generazioni successive e precedenti; essa può caratterizzare un gruppo di persone, come i gruppi etnici, può rivelare la discendenza e i legami di parentela. Inoltre, i dati genetici potranno, in futuro, rivelare più informazioni ed essere utilizzati da un numero crescente di organismi, a scopi diversi. A ciò aggiungeva che «l'umanità non deve però essere ridotta alle sue caratteristiche genetiche, alla sua cartografia genetica, che in ogni caso non costituiscono la spiegazione universale ultima della vita umana».

Il fine di quel documento era l'individuazione di una tutela legale particolare per la persona, relativa al trattamento dei dati genetici, attesa la specificità degli stessi. Ripor-

zione [ossia profili di DNA, campioni di cellule e impronte digitali]. Ad esempio, la conservazione di campioni di cellule è una ingerenza particolarmente invasiva dal momento che tali campioni contengono una grande quantità di informazioni genetiche, relative anche alla salute della persona interessata». Punto 120.

⁵⁷² Sull'interpretazione delle disposizioni di questo atto dell'Unione, v. Corte giust. UE, 17.10.2013, causa C-291/12 (*Schwarz*), cit.; Corte giust. UE, 16.4.2015, cause riunite da C-446/12 a C-449/12 (*Willems*), in *Foro amm.*, 2015, 996. Si consideri anche il Regolamento (UE) 2017/2226 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2017, *che istituisce un sistema di ingressi/uscite per la registrazione dei dati di ingresso e di uscita e dei dati relativi al respingimento dei cittadini di paesi terzi che attraversano le frontiere esterne degli Stati membri e che determina le condizioni di accesso al sistema di ingressi/uscite a fini di contrasto e che modifica la Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen e i regolamenti (CE) n. 767/2008 e (UE) n. 1077/2011*, il quale, all'art. 3, par. 1, n. 18, definisce i dati biometrici come «i dati relativi alle impronte digitali e all'immagine del volto», elementi a loro volta definiti nei precedenti nn. 16 e 17, rispettivamente come «i dati sulle quattro impronte digitali del dito indice, medio, anulare e mignolo della mano destra, se disponibili, o altrimenti della mano sinistra» e «le immagini digitalizzate del volto».

⁵⁷³ Gruppo Articolo 29, *Opinion 6/2000 on the Human Genome and Privacy*, 13 luglio 2000, WP34.

⁵⁷⁴ V. Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sui dati genetici*, 17 marzo 2004, WP91.

⁵⁷⁵ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(13), 198.

tandosi alla normativa vigente all'epoca e, nel dettaglio, al disposto dell'art. 8 della Direttiva n. 46 del 1995, il Gruppo di lavoro "Articolo 29" affermava che «i dati genetici possono, in certa misura, fornire un quadro dettagliato della condizione fisica di una persona e del suo stato di salute e potrebbero perciò essere considerati "dati relativi alla salute"»⁵⁷⁶.

Ai dati relativi alla salute aveva fatto riferimento il Gruppo di lavoro stesso un anno prima, nel documento sulla biometria. Si affermò infatti che anche i dati biometrici potevano considerarsi 'di natura delicata', ai sensi dell'art. 8 della Direttiva, qualora si sostanziasse, ad esempio, in dati relativi alla salute⁵⁷⁷. Così pure le immagini digitali, che si possono considerare dati biometrici, sono riconducibili ai dati sulla salute, nella misura in cui da esse possano ricavarsi informazioni sullo stato di salute della persona⁵⁷⁸.

Dati genetici e dati biometrici sono quindi confluiti, nella loro considerazione come dati che possono rivelare informazioni sulle condizioni di salute della persona, nelle ulteriori riflessioni compiute dal Gruppo di lavoro, nel parere del 2012, sugli sviluppi nelle tecnologie biometriche⁵⁷⁹.

Innovando, rispetto alla Direttiva del '95, il reg. Ue n. 679 del 2016 definisce sia i dati genetici che quelli biometrici, all'art. 4, nn. 13 e 14⁵⁸⁰: i primi, come «i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione»⁵⁸¹, e i secondi, come «i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica

⁵⁷⁶ Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sui dati genetici*, cit., 5.

⁵⁷⁷ V. Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sulla biometria*, 1° agosto 2003, WP80, 10.

⁵⁷⁸ Gruppo Articolo 29, *Opinion 02/2012 on facial recognition in online and mobile services*, 22 marzo 2012, WP192, 4.

⁵⁷⁹ Gruppo Articolo 29, *Parere 3/2012 sugli sviluppi nelle tecnologie biometriche*, cit., *passim*, spec. 27 ss. È appena il caso di sottolineare come una definizione di dati biometrici fosse stata fornita dal Gruppo di lavoro "Articolo 29" già nel 2007, cui si accompagnava anche una esemplificazione: «Questi dati possono essere definiti proprietà biologiche, caratteristiche fisiologiche, tratti biologici o azioni ripetibili laddove tali caratteristiche e/o azioni sono tanto proprie di un certo individuo quanto misurabili, anche se i metodi usati nella pratica per misurarli tecnicamente comportano un certo grado di probabilità. Esempi tipici di dati biometrici sono le impronte digitali, la struttura della retina, del volto, la voce, ma anche la forma della mano, gli elementi caratteristici delle vene o perfino alcune capacità profondamente radicate nella persona o altre caratteristiche comportamentali (la firma, la pressione esercitata sui tasti, il modo particolare di camminare o parlare, ecc...)». Gruppo Articolo 29, *Parere 4/2007 sul concetto di dato personale*, cit., 8 s.

⁵⁸⁰ Queste definizioni sono le medesime utilizzate anche dalla dir. Ue 2016/680, art. 3, nn. 12 e 13, e dal reg. Ue 2018/1725, art. 3, nn. 17 e 18. Si v. anche la definizione di dati genetici resa dal Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, *che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI*, all'art. 2, lett. j, ossia: «tutti i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di un individuo che forniscono informazioni univoche sulla sua fisiologia o salute, ottenuti in particolare dall'analisi di un suo campione biologico». Una definizione di 'dati biometrici', identica a quella del reg. Ue n. 679/2016, è contenuta nella proposta della Commissione di Regolamento sull'intelligenza artificiale – su cui si tornerà più avanti nella trattazione – all'art. 3, n. 33.

⁵⁸¹ Restano quindi esclusi dalla categoria dei dati genetici tutti quei dati sulle caratteristiche genetiche che, pur risultando da analisi di campioni biologici della persona fisica, non forniscono informazioni univoche sulla sua fisiologia o sulla sua salute.

che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici»⁵⁸².

L'interpretazione della definizione di dati genetici – definizione suscettibile di obsolescenze in ragione degli sviluppi sempre più rapidi della tecnologia e delle sempre nuove acquisizioni della scienza – è resa più elastica da quanto espresso nel considerando 34 del Regolamento, secondo cui «è opportuno che per dati genetici si intendano i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti».

Si deve evidenziare poi che i dati sul DNA possono qualificarsi sia come dati genetici che come dati biometrici, per via delle sovrapposizioni definitorie cui dà luogo il testo del Regolamento. Allo stesso modo è a dirsi per le congruenze, almeno parziali, con la definizione di dati relativi alla salute⁵⁸³.

Si tratta quindi di dati personali appartenenti a categorie distinte, che hanno avuto un processo di affermazione distinto, ma in un certo qual modo unite tra loro per somiglianze, per lo più inerenti alla informazione che vengono a costituire e a ciò che possono veicolare, ciò che possono dire della persona. Somiglianze che condividono con i dati relativi alla salute, di cui appaiono come derivazione.

I dati genetici e i dati biometrici – questi ultimi, solo se intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, cioè solo per l'identificazione in senso stretto e non anche per

⁵⁸² La definizione di dati biometrici, come del resto anche quella di dati genetici, risulta abbastanza ampia e allo stesso tempo tecnica. Infatti, include i dati personali relativi sia alle caratteristiche fisiche, che a quelle fisiologiche e comportamentali, i quali tanto permettano quanto confermino l'identificazione univoca della persona fisica. La distinzione rileva, poiché consentire l'identificazione univoca di un individuo è l'attività di identificazione in senso stretto, mentre la conferma di una identificazione è un'attività diversa, ossia l'autenticazione o verifica della persona. La definizione di dati biometrici resa dal Regolamento, oltre a qualificarli per la capacità di identificazione o autenticazione della persona fisica, li connota per il fatto di essere ottenuti da un *trattamento tecnico specifico*, ma senza specificare questo elemento. Tale nozione, in realtà, essendo parte della definizione stessa, risulta essenziale per comprendere quali dati personali ricadano in questa categoria di informazioni. Si osserva quindi come detto processo tecnico venga a comporsi di varie fasi, tra cui: a) l'acquisizione di una misura di riferimento di una o più caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona (spesso definita "arruolamento"); b) la creazione di una rappresentazione di tale misura in un modello; c) il collegamento di tale modello a un codice o a un oggetto utilizzato per identificare la persona (l'insieme di modello e codice/oggetto è spesso definito "master template"); d) la memorizzazione del *master template* in un database; e) l'acquisizione di nuove misurazioni (spesso definite "live template") delle stesse caratteristiche biologiche; f) l'abbinamento del *live template* al *master template*; g) l'applicazione di un algoritmo per generare un risultato dall'abbinamento. BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(14), 212 s.

⁵⁸³ IID., *ivi*, sub art. 4(13), 202 s.; IID., *ivi*, sub art. 4(14), 213. Anche se si tratta di un ordinamento extraeuropeo, si evidenzia come, negli USA, i dati genetici siano stati inclusi nella definizione di *protected health information* nel 2013, dopo che, nel 2008, il Congresso aveva approvato il *Genetic Information Nondiscrimination Act*. V. il sito istituzionale dell'*U.S. Department of Health and Human Services*, www.hhs.gov. Cfr. BELANI *et al.*, "I Agree to Disagree": *Comparative Ethical and Legal Analysis of Big Data and Genomics for Privacy, Consent, and Ownership*, in www.cureus.com, 13 ottobre 2021. Per il caso specifico dell'Oregon, EVERETT, *The "I" in the gene: Divided property, fragmented personhood, and the making of a genetic privacy law*, in *American Ethnologist*, vol. 34, n. 2, 2007, 375 ss.

l'autenticazione – si annoverano, come anticipato, fra le particolari categorie di dati personali il cui trattamento è vietato *ex art. 9, par. 1, del Regolamento*.

Per il trattamento di dati genetici, biometrici e relativi alla salute – giova rammentare – l'art. 9, par. 4, consente agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni.

Le regole che valgono quindi per il trattamento dei dati relativi alla salute valgono, in genere, anche per il trattamento dei dati genetici e biometrici. Tuttavia, per la loro autonomia concettuale e le specificità, dati genetici e biometrici possono essere oggetto di regole particolari e di discipline speciali, rispetto a quella propria dei dati sanitari⁵⁸⁴.

Così, nell'ordinamento italiano, l'art. 2 *septies* del Codice della privacy detta disposizioni sulle misure di garanzia, trasversalmente, per il trattamento di dati genetici, biometrici e relativi alla salute, ma solo per i dati genetici contempla la possibilità di introdurre il consenso del soggetto come ulteriore misura di protezione.

3.1. *Profili del trattamento di dati genetici*

Il trattamento dei dati genetici, laddove giustificato e ammesso da una delle ipotesi eccezionali di cui all'art. 9, par. 2, del Regolamento, nonché fondato su una delle basi giuridiche dell'art. 6, può essere posto in essere per diverse finalità e perseguire obiettivi differenti⁵⁸⁵.

Il suo impiego può aversi innanzitutto in ambito medico. Dalle possibilità diagnostiche alle potenzialità della medicina predittiva, dalla individuazione di terapie specifiche o personalizzate all'eventuale, futura, manipolazione del genoma umano per curare o prevenire malattie⁵⁸⁶.

L'uso dei dati genetici è centrale, in particolare, con riguardo ai c.d. test genetici, che consentono di diagnosticare patologie, anche gravi⁵⁸⁷. Gli scenari che si dispiegano in questa direzione, come si può intendere, vanno al di là del piano meramente giuridico e

⁵⁸⁴ Si ricorda che, come espresso dal considerando 35 del Regolamento, tra i dati sulla salute si annoverano «le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici».

⁵⁸⁵ V., anche per i riferimenti ivi contenuti, SCAFFARDI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, II. *Il trattamento dei dati particolari: il dato genetico*, 249 ss. Cfr. MOLLO, *Il trattamento dei dati genetici tra libera circolazione e tutela della persona*, in *Jus civile*, 2022, 70 ss.; BOTTA, *La tutela dei dati genetici tra innovazione tecnologica e diritti fondamentali della persona*, in *De Iustitia*, 2021, fasc. 2, 56 ss.

⁵⁸⁶ IAGNEMMA, *L'editing genetico: una sfida (anche) normativa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 1309 ss., la quale pure sottolinea i rischi connessi all'editing genetico. Sull'editing genetico in particolare, si v. SLOKENBERGA *et al.*, *Governing, Protecting, and Regulating the Future of Genome Editing: The Significance of ELSPI Perspectives*, in *European Journal of Health Law*, vol. 29, n. 3-5, 2022, 327 ss., e i contributi raccolti nel medesimo numero monografico, *Genome Editing, Health Innovation and Regulation*.

⁵⁸⁷ Trattasi, peraltro, di fatto noto già da tempo. Si v. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, cit., 535, che rammenta la possibilità di diagnosi precoce di malattie come la corea di Huntington, che si sviluppa verso il quarantesimo anno dopo aver consentito al soggetto una vita del tutto normale). Con riferimento a un caso concreto, PICIOCCHI, *op. cit.*, 91 ss., e, per i profili etici, TORALDO DI FRANCIA, *op. cit.*, 84 ss. Cfr. SALARDI, *Test genetici tra determinismo e libertà*, Torino, Giappichelli, 2010. Per riflessioni sul ruolo dell'analisi del genoma nelle consulenze genetiche e sui rischi derivanti da un accesso ai dati genetici non regolamentato, cfr. M. PAGANELLI, *Diritti della personalità. L'individuo e il gruppo*, in LIPARI (a cura di), *Diritto privato europeo*, I, Padova, CEDAM, 1997, 152 ss.

investono i temi della bioetica, specialmente dovendo prendere in considerazione non solo la posizione del soggetto interessato, ma anche quella dei suoi familiari, che condividono con lui i tratti del patrimonio genetico⁵⁸⁸, o di insiemi di individui. L'aspetto emerge, con particolare evidenza, per lo *screening* genetico di popolazioni, gruppi o soggetti in particolari condizioni e quello dei neonati⁵⁸⁹.

Sempre inerente all'ambito medico, ma orientato alle finalità di ricerca, è il trattamento di dati genetici operato con la costituzione, l'implementazione e la conservazione di biobanche⁵⁹⁰. Nonostante il regime giuridico delle biobanche di ricerca sia tuttora di difficile inquadramento, posta l'assenza di precise norme vincolanti a livello sovranazionale e, in Italia, di una legge specifica, le disposizioni sulla protezione dei dati personali permettono di offrire una tutela delle libertà e dei diritti fondamentali della persona⁵⁹¹, nella complessità e doverosità del bilanciamento degli interessi contrapposti⁵⁹².

Differente, ma non meno importante, è l'impiego del trattamento dei dati genetici nel campo delle indagini penali, della lotta alla criminalità e della prevenzione. Le operazioni di trattamento, in questi casi, non solo di raccolta e conservazione, possono confluire o

⁵⁸⁸ Moltissimi, al riguardo, gli studi. V., anche per riferimenti bibliografici, DOVE *et al.*, *Familial genetic risks: how can we better navigate patient confidentiality and appropriate risk disclosure to relatives?*, in *Journal of Medical Ethics*, vol. 45, n. 8, 2019, 504 ss.

⁵⁸⁹ RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, cit., 535 s. Proprio qui, peraltro, la definizione di dati genetici offerta dal Regolamento può risultare manchevole. Essa non comprende l'aspetto 'condiviso' di queste informazioni, ossia il fatto che il dato genetico appartenga non solo alla persona cui si riferisce l'analisi da cui si ricava, ma anche al suo gruppo familiare. BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(13), 203. Sul rischio di ricadute discriminatorie legate alle indagini genetiche, cfr. PETRONE, *Trattamento di dati genetici e tutela della persona*, in *Fam. e dir.*, 2007, 853 ss. Ma v. già NELKIN, *Informazione genetica: bioetica e legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 491. Per un taglio di tipo comparatistico, TORRETTA, *Privacy e nuove forme di discriminazione rispetto alla circolazione delle informazioni genetiche: sistemi giuridici di tutela a confronto*, in www.associazionedei-costituzionalisti.it, 2010.

⁵⁹⁰ MACIOTTI, voce «Biobanche», in *Digesto IV ed.*, *Disc. priv.*, sez. civ., VII, Torino, Utet, 2012, 134 ss.

⁵⁹¹ In senso critico, MAESTRI, *Il feticcio della privacy nella sanità. Cura del paziente e biobanking genetico prima e dopo l'entrata in vigore del GDPR*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 23 ss.

⁵⁹² BERNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special issue 1*, 2022, 67 ss.; C. PARIS, *Biobanche di ricerca e banca dati nazionale del DNA: un difficile bilanciamento tra interessi contrapposti*, *ivi*, 83 ss.; EAD., *Biobanche di ricerca e consenso informato "dinamico"*, in *Resp. med.*, 2021, 249 ss. Cfr., oltre alle opere in precedenza già citate, HANSSON, *Striking a Balance Between Personalised Genetics and Privacy Protection from the Perspective of GDPR*, in SLOKENBERGA *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 31 ss.; HALLINAN, *Protecting genetic privacy in biobanking through data protection law*, Oxford University Press, 2021; MARILOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, fasc. 1, 165 ss.; SHABANI e BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, vol. 26, 2018, 149 ss.; PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 2014, 65 ss.; KAYE *et al.*, *Governing Biobanks: Understanding the Interplay between Law and Practice*, Oxford, Hart Publishing, 2012. V. anche HERVEG, *Data Protection and Biobanks in 2018*, in *European Journal of Health Law*, vol. 25, n. 5, 2018, 479 ss., e gli altri contributi raccolti nello stesso numero monografico, *Biobanking edited by Anne-Marie Duguet and Emmanuelle Rial-Sebbag*. Nello specifico, sulle biobanche di popolazione, KNOPPERS e ZAWATI, *Population biobanks and access*, in CANESTRARI, FERRANDO, C.M. MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 1181 ss.; KNOPPERS, *Of biobanks, medical data and population genetics: whither identifiability?*, in HERVEG (a cura di), *op. cit.*, 79 ss.

scaturire dalla predisposizione di banche dati contenenti i profili genetici di condannati o, talvolta, di sospettati⁵⁹³.

Ma possono esservi anche altri scopi per cui vengono trattati dati genetici. Esso può svolgere, infatti, un ruolo rilevante anche nell'ambito lavorativo, assicurativo o di accertamento della paternità⁵⁹⁴.

Attese le plurime finalità che possono riguardare il trattamento di dati genetici, gioca un ruolo fondamentale, nella tutela della persona, il rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento, in particolare quelli di cui alle lett. *b*, *c* ed *e*.

Così, in virtù del principio di limitazione della finalità (lett. *b*), i dati genetici vanno non solo raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, ma anche successivamente trattati in un modo che non sia incompatibile con quelle finalità, tenendo presente peraltro che un trattamento ulteriore non si considera incompatibile se avviene, tra l'altro, a fini di ricerca scientifica. È questo il c.d. uso secondario dei dati genetici, che specialmente si riscontra nella ricerca scientifica, soprattutto biomedica⁵⁹⁵.

Per il principio di minimizzazione dei dati (lett. *c*), i dati genetici saranno adeguati, pertinenti e limitati a ciò che è necessario rispetto alle finalità per cui sono trattati, mentre, per quello di limitazione della conservazione (lett. *e*), qualora dovessero essere conservati per un tempo superiore a quello che consente il conseguimento delle finalità, il trattamento deve avvenire esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, in conformità all'art. 89, par. 1, del Regolamento, sempre attuando le misure tecniche e organizzative adeguate richieste a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato.

La peculiare delicatezza dei dati genetici è presa in considerazione dal legislatore italiano all'art. 2 *septies* del Codice della privacy, laddove, al comma 6°, prevede – come anticipato – che le misure di garanzia adottate dal garante possano, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, individuare il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato. In questo, sembra ancora riconoscere al consenso un ruolo in

⁵⁹³ SCAFFARDI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, II. *Il trattamento dei dati particolari: il dato genetico*, 252 s. Cfr. EAD. (a cura di), *La Banca dati italiana del DNA. Limiti e prospettive della genetica forense*, Bologna, 2019; EAD., *L'impiego processuale del DNA fra giustizia genetica e garanzie costituzionali: quali sfide per il diritto (e per la Costituzione)*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special issue 2*, 2019, 503 ss.; EAD., *Dati genetici e biometrici: nuove frontiere per le attività investigative*, in EAD. (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 37 ss.; EAD., *Giustizia genetica e tutela della persona. Uno studio comparato sull'uso (e abuso) delle Banche dati del DNA a fini giudiziari*, Padova, CEDAM, 2017. V. anche FELICIONI, *Il trattamento dei dati genetici tra efficacia investigativa e tutela della riservatezza*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 625 ss.; PICOTTI, *Trattamento dei dati genetici, violazioni della privacy e tutela dei diritti fondamentali nel processo penale*, in *Dir. inf.*, 2003, 689 ss.

⁵⁹⁴ DE FRANCESCHI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 169.

⁵⁹⁵ Cfr. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, 71 ss., spec. 82 ss.; LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, cit., 319 ss.

chiave di tutela della persona, pur senza farlo assurgere, per ciò solo, a base giuridica del trattamento⁵⁹⁶.

Il Garante per la protezione dei dati personali, con il menzionato provvedimento n. 146 del 2019, ha individuato le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici⁵⁹⁷ di cui all'autorizzazione generale n. 8 del 2016⁵⁹⁸ che risultano compatibili con le disposizioni del Regolamento e del d.lgs. n. 101/2018.

Dopo una prima parte di carattere definitorio, che riproduce fedelmente la formulazione del Regolamento in relazione alla definizione di 'dati genetici'⁵⁹⁹, le prescrizioni provvedono subito a dettare disposizioni circa la sicurezza del trattamento⁶⁰⁰.

Le regole si pongono quindi in attuazione dei principi di minimizzazione dei dati e di integrità e riservatezza, di cui all'art. 5, lett. *c* e *f*, del Regolamento.

Alle prescrizioni sulle informazioni agli interessati e sulla consulenza genetica, fanno seguito quelle sul consenso. È previsto, infatti, che il consenso al trattamento dei dati genetici sia necessario per finalità di tutela della salute di un soggetto terzo⁶⁰¹, per lo

⁵⁹⁶ FEROLA, *op. cit.*, 432 s.; ma, *contra*, SCAFFARDI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, II. *Il trattamento dei dati particolari: il dato genetico*, 260, secondo cui «con specifico riferimento ai dati genetici viene inoltre stabilito che il Garante possa prevedere il consenso dell'interessato quale ulteriore base giuridica di legittimità del trattamento». Cfr. ZANOVELLO, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1058.

⁵⁹⁷ V. SIRGIOVANNI, *Dal consenso dell'interessato alla "responsabilizzazione" del titolare del trattamento dei dati genetici*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 1010 ss., spec. 1019 ss.

⁵⁹⁸ Per i profili del trattamento di dati genetici in epoca antecedente al Regolamento, v. ANNECCA, *Il trattamento dei dati genetici*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, cit., 1121 ss.; D'ANTONIO, *I dati genetici*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 337 ss. Cfr., per analisi da differenti punti di vista, oltreché per riferimenti bibliografici, CASONATO, PICIOCCHI e VERONESI (a cura di), *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, CEDAM, 2011; STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, CEDAM, 2008.

⁵⁹⁹ Di particolare importanza risulta la definizione – data dalla lett. *c* del punto 4.1 – di *test genetico*, di cui i test farmacogenetici, farmacogenomici e sulla variabilità individuale nonché lo screening genetico sono sottocategorie, per cui esso è «l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità)».

⁶⁰⁰ Si tratta di disposizioni in merito all'accesso ai locali, alla conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici, al trasferimento dei dati con sistemi di messaggistica elettronica, alla consultazione dei dati trattati con strumenti elettronici e alla tenuta di elenchi, registri o banche di dati. In particolare, con riguardo a questi ultimi, si richiede che il trattamento avvenga con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione, cui si aggiungono, in chiusura, 'altre soluzioni' che, atteso il volume dei dati e dei campioni trattati, «li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato».

⁶⁰¹ Secondo quanto disposto dal punto 4.7, cui il 4.5 fa rinvio, «ferme restando le specifiche condizioni in ambito sanitario previste dall'art. 75 del Codice, il trattamento di dati genetici per finalità di tutela della salute di un soggetto terzo può essere effettuato se questi appartiene alla medesima linea genetica dell'interessato e con il consenso di quest'ultimo. Nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente ai dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso

svolgimento di test genetici nell'ambito delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti, e per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca o di ri-congiungimento familiare⁶⁰².

Particolare attenzione merita anche la prescrizione per cui il consenso al trattamento dei dati genetici può essere revocato dall'interessato e, in tal caso, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi, anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato⁶⁰³.

Il consenso dell'interessato è necessario, inoltre, in caso di trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento. Tale tipo di trattamento, secondo il punto 4.11, è consentito solo se volto alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica⁶⁰⁴. Se la persona cui i dati genetici o i campioni biologici si riferiscono non può fornire il suo consenso

in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica (cons. 27, Regolamento UE 2016/679)».

⁶⁰² In quest'ultimo caso, si aggiunge – in linea con l'art. 10, par. 2, della Convenzione di Oviedo – che all'interessato venga chiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora esse rappresentino per lui un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. A tale prescrizione fa eco quella di cui al punto 4.6, sulla comunicazione e la diffusione dei dati, per la quale «gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica».

⁶⁰³ Una disposizione speciale è dettata, invece, per la revoca del consenso al trattamento dei dati genetici per scopi di ricerca, con riferimento al campione biologico, il quale va distrutto, sempre che sia stato prelevato per tali scopi, a meno che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

⁶⁰⁴ Oltre a specificare che questo trattamento deve svolgersi sulla base di un progetto, il Garante torna con disposizioni a garanzia della sicurezza, prescrivendo che, laddove le finalità della ricerca possano realizzarsi solo tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare del trattamento adotti «specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato». Sembra opportuno richiamare anche quanto espressamente previsto circa le informazioni da rendere agli interessati, al punto 4.11.1: «Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica nelle informazioni fornite agli interessati si evidenziano, altresì: a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679); b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca. I trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca necessitano del consenso degli interessati e in questi casi agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive».

per incapacità, il trattamento per finalità di ricerca scientifica, che non comporti un beneficio diretto per il medesimo interessato, può aversi – sempre tenendo in considerazione, ove possibile, l’opinione del minore o dell’incapace – al ricorrere di una serie di condizioni contemporaneamente, tra cui il fatto che la ricerca non comporti rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali dell’interessato⁶⁰⁵.

In attuazione del principio di limitazione della conservazione, è previsto poi che, in assenza del consenso dell’interessato, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possano essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, in caso di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell’Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento, o limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per cui è stato acquisito, in origine, il consenso informato degli interessati.

Per quanto riguarda, dunque, il trattamento dei dati genetici, il consenso dell’interessato appare svolgere ancora una – pur limitata – funzione di protezione nei confronti dell’individuo, ma certamente – come si avrà modo di vedere *infra*, nella trattazione – l’attuale normativa è lontana dallo schema sotteso al vecchio impianto del Codice della privacy, che sul consenso faceva poggiare la tutela della persona⁶⁰⁶.

Di quelle norme, oggi abrogate, ha fatto applicazione *ratione temporis* la Cassazione, con l’ordinanza n. 27325 del 2021. Il caso riguardava la cessione di una banca dati genetica, a seguito del fallimento della società che gestiva l’infrastruttura di ricerca e della sua acquisizione da parte di una società biotecnologica inglese. Sulla questione era intervenuto il Garante per la protezione dei dati personali, il quale, nelle more del completamento dell’istruttoria avviata a partire dall’istanza di alcuni dei partecipanti, aveva disposto il blocco del trattamento dei dati e dei campioni della biobanca stessa, per verificare la sussistenza di un legittimo presupposto del trattamento, verso la cessionaria⁶⁰⁷. Il Tribunale

⁶⁰⁵ Le altre condizioni elencate al punto 4.11.2 sono: che la ricerca sia finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d’età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale; che il consenso al trattamento sia acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l’interessato; e che una ricerca di analoga finalità non possa essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso. Tale ultima condizione, in particolare, non solo appare quale ulteriore implementazione del principio di minimizzazione, ma ancora esprime la necessità del trattamento dei dati sensibili – genetici – in questo caso in quanto riferiti alla persona incapace.

⁶⁰⁶ La peculiarità del dato genetico, che ha giustificato il rigore nelle scelte normative adottate, sta, almeno in parte, nella sua univoca riconducibilità al soggetto fisico, nella capacità predittiva circa la sua sorte – e quella delle sue condizioni di salute – e, in definitiva, nel delineare, in modo specifico, la sua identità. V. LA SPINA, *Complessità e identità personale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022; CORDIANO, *Identità della persona e disposizione del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, cit., 326 ss. Cfr. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 118 ss. Con particolare riguardo alla posizione del minore, F. GIARDINA, *op. cit.*, 159 ss.

⁶⁰⁷ Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 6 ottobre 2016, n. n. 389, “Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali contenuti in una biobanca”, consultabile in www.garanteprivacy.it.

di Cagliari annullava tale provvedimento, in accoglimento del ricorso della società inglese, ritenendo valido il consenso espresso dagli interessati rispetto alla società fallita, in quanto la ricorrente avrebbe perseguito le medesime finalità di ricerca scientifica, e considerato anche che agli interessati non sarebbe stato precluso l'esercizio dei propri diritti, secondo le disposizioni del d.lgs. n. 196/2003⁶⁰⁸.

Cassando la decisione del giudice *a quo*, la Suprema Corte è giunta alla conclusione per cui il trasferimento dei dati dal titolare originario ad un altro soggetto, pur essendo consentito, dà luogo alla cessazione del trattamento originario e non alla successione nello stesso, determinando, perciò, l'inizio di un altro trattamento ad opera del nuovo titolare, tenuto al rispetto della complessiva disciplina in tema di informativa e consenso e al relativo pertanto rinnovo. Ciò posto, in via generale, il consenso informato, in un caso come questo, di cessione di una banca dati genetica, resta imprescindibile, qualora non ricorrano le deroghe di cui agli artt. 13, comma 5°, 26, comma 4°, 110, comma 1°, del Codice della privacy⁶⁰⁹. Il riferimento normativo, nella pronuncia dei giudici di legittimità, è il testo del d.lgs. n. 196 del 2003, nella versione non modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018.

La Cassazione non indaga quale può essere una soluzione per casi analoghi futuri, limitandosi a ricostruire la cornice normativa vigente all'epoca e quindi applicabile al caso concreto⁶¹⁰. Si è sottolineato, in particolare, come con questa pronuncia non si sia preso realmente in considerazione il contesto del trattamento dei dati, ossia la ricerca scientifica, attestandosi alla generale disciplina relativa al trattamento dei dati sensibili e disattendendo, in un certo qual modo, le aspettative sulle risposte interpretative alle questioni poste dall'assetto attuale⁶¹¹.

Il provvedimento della Cassazione è ritornato quindi al modello del Codice della privacy, prima dell'entrata in vigore del Regolamento, confermando il ruolo allora svolto

⁶⁰⁸ Trib. Cagliari, 6.6.2017, n.1569, in *DeJure*.

⁶⁰⁹ «La cessione di dati o banche dati è consentita dal d.lgs. n. 196 del 2003, art. 16; tuttavia la cessione dei dati ad un terzo, ed il conseguente mutamento soggettivo del titolare del trattamento, determina l'avvio di un nuovo trattamento, a sua volta soggetto alle disposizioni generali in tema di informativa e di consenso; in questo caso, il rinnovo dell'informativa e della raccolta del consenso può essere derogata, in misura più o meno ampia, solo ove ricorrano le specifiche condizioni previste dal codice della privacy; per quanto riguarda i "dati sensibili" e i "dati genetici", che costituiscono un sottoinsieme dei primi, la disciplina si connota di particolare rigore, temperato mediante il riconoscimento di poteri istruttori ed autorizzativi al Garante previsti dall'art. 13, comma 5, art. 26, comma 4, art. 110, comma 1, Codice della privacy, che non possono essere derogati, essendo volta ad assicurare lo svolgimento del trattamento ritenuto meritevole di tutela per le finalità perseguite, senza intaccare in maniera significativa i diritti degli interessati». Cass., 7.10.2021, n. 27325, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2022, I, 590 ss., con nota di CORTI, *La sorte (incerta) della ricerca sui campioni biologici umani all'indomani della decisione Sharda*; in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 26 ss., con nota di CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*. Cfr. CAREDDA, *Campioni biologici e big data: l'evoluzione del consenso*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 1061 ss., spec. 1085 ss.; GENOVESE, *Il trattamento dei dati personali su base consensuale. Ricognizioni giurisprudenziali di legittimità*, in D'AURIA (a cura di), *op. cit.*, 353 ss., spec. 369 ss.

⁶¹⁰ Il caso rappresentava, infatti, «*a fascinating point of reference to investigate how the interests of participants and freedom of research can be assessed in the Italian regulatory framework*». PENASA e M. TOMASI, *op. cit.*, 312.

⁶¹¹ CORTI, *op. cit.*, 597 s. Cfr. MARELLI e TESTA, *Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation. How will new decentralized governance impact research?*, in *Science*, vol. 320, n. 6388, 498.

dal consenso dell'interessato, nel trattamento dei dati genetici e, più in generale, in quello dei dati sensibili.

3.2. *Profili del trattamento di dati biometrici*

Il ruolo della biometria, come misurazione numerica degli aspetti biologici, appare acquistare spazi, nella vita quotidiana, con l'evolversi della tecnologia e il suo diffondersi. Le misurazioni, in origine realizzate analogicamente, sono svolte via via sempre più mediante processi digitali, con modalità automatizzate o attraverso algoritmi⁶¹².

Uno degli impieghi più rilevanti del trattamento di dati biometrici è quello che si ha, ormai da tempo, nella videosorveglianza. Tra le plurime finalità del videocontrollo, emerge la tutela della sicurezza. L'uso di videocamere e di nuovi strumenti, più sofisticati, ha destato preoccupazione nella misura in cui si è percepito un aumento del rischio di vedere violata la propria riservatezza⁶¹³.

Anche in questo caso si è rivelata fondamentale la ponderazione del necessario bilanciamento dei diritti coinvolti. Gli orientamenti della Corte europea dei diritti dell'uomo hanno riconosciuto la tutela del rispetto della vita privata e familiare della persona anche verso l'utilizzo delle informazioni e delle immagini ottenute per mezzo di registrazioni e trattamenti svolti con videocamere, pur nel contemperamento di interessi opposti⁶¹⁴.

⁶¹² DE FRANCESCHI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 169. Cfr. DUCATO, *I dati biometrici*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1285 ss. Con riguardo alle particolarità della firma grafometrica, v. A. CAVO, *La firma grafometrica e la protezione del dato biometrico nel quadro del Regolamento UE 2016/679*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1414 ss.; EAD., *Firme grafometriche e trattamento dei dati biometrici alla luce del GDPR*, in MANTELETO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 369 ss. Cfr. EAD., *Acquisizione del consenso informato in ambito diagnostico tramite firma biometrica e data protection*, in *Resp. civ. e prev.*, 2019, 318 ss.

⁶¹³ PIERUCCI, *Videosorveglianza e biometria*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, cit., 1627 ss. Cfr. GIROTTO, *Il trattamento dei dati biometrici*, in CANESTRARI, FERRANDO, C.M. MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 1237 ss. e lo studio di SMYTH, *Biometrics, Surveillance and the Law. Societies of Restricted Access, Discipline and Control*, Londra, Routledge, 2019. Si v. anche MANETTI e BORRELLO (a cura di), *Videosorveglianza e privacy*, Firenze, Pontecorboli editore, 2010; e, con un taglio più pratico, ALOVISIO (a cura di), *Videosorveglianza e GDPR. Profili di compliance nelle imprese e nelle pubbliche amministrazioni*, Milano, Giuffrè, 2021; ID. *et al.*, *Videosorveglianza e privacy*, Forlì, Experta, 2011. Rispetto all'uso nel processo penale, cfr. TORRE, *Nuove tecnologie e trattamento dei dati biometrici nel processo penale: il sistema automatico di riconoscimento delle immagini*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 679 ss.

⁶¹⁴ V. Corte EDU, 28.1.2003, n. 44647/98, *Peck c. Regno Unito*, in *hudoc.echr.coe.int*, relativa a un caso di violazione dell'art. 8 CEDU, per la diffusione, in quotidiani e in televisione, delle immagini, tratte da un filmato di una telecamera a circuito chiuso, di un uomo che tentava il suicidio, senza sapere di essere ripreso; invece per Corte EDU, 5.10.2010, n. 420/07, *Köpke c. Germania*, in *Cass. pen.*, 2011, 1972, ove la ricorrente era stata sospettata di furto sul luogo di lavoro e sottoposta di nascosto a videosorveglianza, «nulla indicava che le autorità nazionali non avessero cercato un equo equilibrio, nell'ambito del loro margine di discrezionalità, fra il diritto della ricorrente al rispetto della propria vita privata di cui all'articolo 8 da una parte e, dall'altra, l'interesse del datore di lavoro alla protezione dei propri diritti di proprietà nonché l'interesse pubblico alla corretta amministrazione della giustizia». Pertanto, la domanda è stata dichiarata irricevibile. V. AGENZIA DELL'UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI, CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO e CONSIGLIO D'EUROPA (a cura di), *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, cit., 270.

La Corte di giustizia ha contribuito, sul tema, a delineare la tutela della persona, nella sua opera di interpretazione. Così, nel caso *Ryneš*, oltre a sottolineare che «l'immagine di una persona registrata da una telecamera costituisce un dato personale ai sensi [dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 95/46] se e in quanto essa consente di identificare la persona interessata», ha precisato che «una sorveglianza effettuata mediante una registrazione video delle persone [...] immagazzinata in un dispositivo di registrazione continua, ossia in un disco duro, costituisce, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 95/46, un trattamento di dati personali automatizzato»⁶¹⁵.

Anche la Cassazione ha avuto modo di pronunciarsi in materia, affermando, con riferimento al quadro normativo italiano anteriore al Regolamento, che «l'installazione di un impianto di videosorveglianza all'interno di un esercizio commerciale, costituendo trattamento di dati personali, deve formare oggetto di previa informativa, ex art. 13, d.lgs. n. 196 del 2003, resa ai soggetti interessati prima che facciano accesso nell'area videosorvegliata, mediante supporto da collocare perciò fuori del raggio d'azione delle telecamere che consentono la raccolta delle immagini delle persone e danno così inizio al trattamento stesso»⁶¹⁶.

Va tenuto ben presente, tuttavia, che non tutti i trattamenti di dati personali svolti tramite la videosorveglianza costituiscono trattamenti di dati biometrici, proprio perché, per dirsi tali, devono avere ad oggetto, secondo il Regolamento, dati ottenuti da un trattamento *tecnico specifico*⁶¹⁷.

Un compendio di indirizzi, generali e operativi, è stato offerto dal Comitato europeo per la protezione dei dati, con le Linee guida sul trattamento di dati personali attraverso dispositivi video, adottate nel 2020. Il Comitato ha osservato, tra l'altro, che «l'uso della videosorveglianza associata alla funzionalità del riconoscimento biometrico da parte di soggetti privati per proprie finalità (ad esempio, marketing, statistiche o persino sicurezza) richiederà, nella maggior parte dei casi, il consenso esplicito di tutti gli interessati (articolo 9, paragrafo 2, lettera a), ma potrebbe essere applicabile anche un'altra deroga idonea di cui all'articolo 9»; e, «quando il consenso è richiesto dall'articolo 9 del RGPD, il titolare del trattamento non deve condizionare l'accesso ai propri servizi all'accettazione del trattamento biometrico. In altre parole, in particolare quando il trattamento biometrico è utilizzato a fini di autenticazione, il titolare del trattamento deve offrire una soluzione alternativa che non comporti il trattamento biometrico, senza imporre restrizioni o costi aggiuntivi all'interessato»⁶¹⁸.

La combinazione del trattamento di dati biometrici e dell'uso dell'intelligenza artificiale è stata oggetto, nel 2021, di una risoluzione del Parlamento europeo, che ha evidenziato il rischio di pregiudizi algoritmici nelle applicazioni e ha sostenuto la necessità della

⁶¹⁵ Corte giust. UE, 11.12.2014, cit., punti 22 e 25.

⁶¹⁶ Cass., 5.7.2016, n. 13663, in *www.giustiziacivile.com*, 16 dicembre 2016, con nota di BRUNO, *L'informativa al trattamento dei dati personali negli esercizi commerciali sottoposti a videosorveglianza*.

⁶¹⁷ V. il considerando 51 del Regolamento. Si rinvia ai rilievi in nota, *supra*, circa la definizione di 'dati biometrici'.

⁶¹⁸ European Data Protection Board, *Linee guida 3/2019 sul trattamento dei dati personali attraverso dispositivi video. Versione 2.0*, cit., 20 e 22.

supervisione umana e di un chiaro quadro giuridico per prevenire le discriminazioni, soprattutto quando utilizzate dalla pubblica autorità, come dalle forze dell'ordine e di controllo delle frontiere⁶¹⁹.

A dire il vero, ai dati biometrici la proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale del 2021 dedica una specifica attenzione⁶²⁰, prospettando alcune regole – come si può leggere nella relazione della Commissione che accompagna la proposta – «sulla protezione delle persone fisiche per quanto concerne il trattamento di dati personali, in particolare restrizioni sull'utilizzo di sistemi di IA per l'identificazione biometrica remota "in tempo reale" in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto»⁶²¹. Si tratta di un uso che, «ritenuto particolarmente invasivo dei diritti e delle libertà delle persone interessate»⁶²², è vietato, in linea generale, dall'art. 5, par. 1, lett. *d*, della proposta e ammesso, in via eccezionale, solo in poche «situazioni elencate in modo esaustivo e definite

⁶¹⁹ Risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2021 sull'intelligenza artificiale nel diritto penale e il suo utilizzo da parte delle autorità di polizia e giudiziarie in ambito penale, in www.europarl.europa.eu. In particolare, al punto 30, il Parlamento «sottolinea che l'uso dei dati biometrici è correlato in senso più ampio al principio di dignità umana, che è la base di tutti i diritti fondamentali garantiti dalla Carta; ritiene che l'utilizzo e la raccolta di dati biometrici per finalità di identificazione a distanza, ad esempio attraverso il riconoscimento facciale in luoghi pubblici, nonché i cancelli per il controllo automatizzato alle frontiere utilizzati per i controlli negli aeroporti, possano presentare rischi specifici per i diritti fondamentali, le cui implicazioni potrebbero variare notevolmente a seconda delle finalità, del contesto e dell'ambito di impiego; sottolinea, inoltre, la controversa validità scientifica della tecnologia di riconoscimento utilizzata, come le fotocamere che rilevano i movimenti degli occhi e le variazioni delle dimensioni della pupilla, nel contesto delle attività di contrasto; è del parere che l'uso dell'identificazione biometrica nel contesto delle attività di contrasto e giudiziarie dovrebbe sempre essere considerato ad "alto rischio" e pertanto soggetto a ulteriori requisiti, come previsto dalle raccomandazioni del gruppo di esperti di alto livello della Commissione sull'IA»; e, al punto 31, «esprime profonda preoccupazione per i progetti di ricerca finanziati nell'ambito di Orizzonte 2020 che diffondono l'intelligenza artificiale alle frontiere esterne, come il progetto iBorderCtrl, un "sistema intelligente di rilevamento delle menzogne" che permette di tracciare il profilo dei viaggiatori sulla base di un'intervista computerizzata effettuata con la webcam del passeggero prima del viaggio, e un'analisi basata sull'intelligenza artificiale di 38 microgesti, testata in Ungheria, Lettonia e Grecia; invita, pertanto, la Commissione, tramite strumenti legislativi e non legislativi e, ove necessario, mediante procedure d'infrazione, a introdurre il divieto di trattamento dei dati biometrici, comprese le immagini facciali, per finalità di applicazione della legge, tale da determinare sorveglianza di massa negli spazi accessibili al pubblico; invita, inoltre, la Commissione a interrompere il finanziamento della ricerca o diffusione della biometrica o di programmi che potrebbero portare alla sorveglianza di massa indiscriminata nei luoghi pubblici; sottolinea, in questo contesto, che andrebbe prestata particolare attenzione e dovrebbe essere applicato un quadro rigoroso all'utilizzo dei droni nelle operazioni di polizia».

⁶²⁰ È la proposta della Commissione europea di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, *che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'unione*, del 21 aprile 2021, COM(2021) 206 final, c.d. *Artificial Intelligence Act*. Come annuncia al considerando 7, «la nozione di dati biometrici utilizzata nel presente regolamento è in linea e dovrebbe essere interpretata in modo coerente con la nozione di dati biometrici di cui all'articolo 4, punto 14), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, all'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) n. 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'articolo 3, punto 13), della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio». La definizione di 'dati biometrici' di cui all'art. 3, n. 33, della proposta ricalca quella del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁶²¹ Si v. pag. 7 del documento.

⁶²² Considerando 18 della proposta.

rigorosamente, nelle quali l'uso è strettamente necessario per perseguire un interesse pubblico rilevante, la cui importanza prevale sui rischi»⁶²³.

In relazione alla disciplina dettata nell'ordinamento italiano, si ribadisce il ruolo delle misure di garanzia che è chiamato ad adottare il Garante. A ciò si aggiunge che, ai sensi dell'art. 2 *septies*, comma 7°, del Codice della privacy, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali, con riferimento agli obblighi di cui all'articolo 32 del Regolamento, è ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle procedure di accesso fisico e logico ai dati da parte dei soggetti autorizzati, nel rispetto delle misure di garanzia⁶²⁴.

In conclusione, va rilevato come il confine fra il trattamento dei dati biometrici e quello dei dati relativi alla salute, e ancor più, se si vuole, quello dei dati genetici, sia alquanto incerto. Dove finisca uno e inizi l'altro sembra sfumare, nella misura in cui tutte e tre queste categorie di dati personali si riferiscono all'elemento fisico o fisiologico della persona.

Il *definitional overlap* creato dalle formulazioni dell'art. 4 del Regolamento non pare però creare difficoltà nell'applicare le norme del Regolamento stesso⁶²⁵. Molto è lasciato quindi alle scelte dei legislatori nazionali, secondo il margine di discrezionalità loro conferito dall'art. 9, par. 4, nella costruzione di regimi coerenti, che siano in grado di tenere insieme e rispondere alle varie esigenze, realizzando l'opera del bilanciamento.

⁶²³ Considerando 19 della proposta. Cfr. KINDT, *Biometric data processing: Is the legislator keeping up or just keeping up appearances?*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 375 ss., spec. 396 ss.

⁶²⁴ Il Garante mantiene in ogni caso anche l'essenziale funzione di controllo e sanzionatoria. Cfr. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 10 febbraio 2022, n. 50, in *www.dirittodiinternet.it*, 20 maggio 2022, con annotazione di RUGGIERO PERRINO, *Monitoraggio biometrico: sanzione del Garante a Clearview*, con il quale l'Autorità ha irrogato una sanzione pecuniaria pari a venti milioni di euro a una società americana, per illecito trattamento di dati biometrici.

⁶²⁵ BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(14), 213.

CAPITOLO III

IL CONSENSO DELL'INTERESSATO AL TRATTAMENTO DI DATI RELATIVI ALLA SALUTE

SOMMARIO: Premessa – 1. Il diritto all'autodeterminazione informativa – 1.1. Autodeterminazione informativa in ambito sanitario – 2. Il consenso dell'interessato nel reg. Ue 2016/679 – 2.1. Consenso al trattamento di dati neutri – 2.2. Consenso al trattamento di dati sensibili – 2.2.1. Consenso al trattamento di dati relativi alla salute – 3. La parabola del consenso. Ascesa, declino, storia di una mitologia – 4. L'*amministrativizzazione* della protezione dei dati personali

Premessa

«Insistere sul valore della persona, da intendersi quale integrità psico-fisica, quale mera espressione di volontà, conduce ad affermare che il consenso è tutto»⁶²⁶. Così scrive Pietro Perlingieri, partendo dalla riflessione sul *Manuale di diritto privato europeo* di Salvatore Mazzamuto e Carlo Castronovo⁶²⁷. L'affermazione è preceduta dalla domanda, fondamentale, che l'Autore pone, ossia se al centro dell'ordinamento vi sia il valore mercato oppure il valore uomo⁶²⁸. Il riferimento è alle pagine di Stefano Rodotà, da cui emerge la visione del consenso come «principio che attribuisce a ciascuno un potere di governo pieno della propria vita»⁶²⁹.

La traduzione immediata di questa interpretazione si riscontra nell'ambito del rapporto di cura, nella misura in cui la rilevanza del consenso informato implica il superamento della subordinazione del paziente al medico. Ampliando lo sguardo, però, si coglie come il consenso possa sostanzinarsi anche nella negazione della «subordinazione della persona alla tecnica»⁶³⁰, e ciò vale specialmente in relazione alla protezione dei dati personali⁶³¹.

⁶²⁶ P. PERLINGIERI, *Il "diritto privato europeo" tra riduzionismo economico e dignità della persona*, in *Eur. e dir. priv.*, 2010, 358.

⁶²⁷ In particolare il primo volume, CASTRONOVO e MAZZAMUTO (a cura di), *Manuale di diritto privato europeo*, vol. I, *Fonti, persone e famiglia*, Milano, Giuffrè, 2007.

⁶²⁸ P. PERLINGIERI, *Il "diritto privato europeo" tra riduzionismo economico e dignità della persona*, cit., 357. Aggiungeva, allora: «Questa scelta, purtroppo, non è stata ancora definitivamente compiuta dall'Europa». Cfr. LIPARI, *Persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2010, 735 ss.; ID., *Ancora su persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2014, 423 ss.

⁶²⁹ RODOTÀ, *La persona*, in CASTRONOVO e MAZZAMUTO (a cura di), *op. cit.*, 193.

⁶³⁰ *Ibidem*. Per l'A., «il principio del consenso è alla base delle normative europee e nazionali sulla protezione dei dati personali; si veda anzitutto la dir. 95/46».

⁶³¹ Cfr. ALPA e ANDENAS, *Fondamenti del diritto privato europeo*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 2005, spec. 253 ss. Sul consenso, nel discorso sia morale che legale, come ragione giustificante: BEYLEVELD e BROWNSWORD, *Consent in the Law*, Londra, Bloomsbury Publishing PLC, 2007.

La persona è, dunque, titolare di un potere di determinarsi, che si iscrive nella sfera della sua autonomia.

«Ma non tutto si esaurisce nel consenso»⁶³². Esiste, infatti, un'area di indisponibilità, una zona sottratta alla volontà della persona, per la tutela della persona stessa, espressione del principio di dignità. Questo è l'argine logico al riduzionismo economico⁶³³.

Com'è stato detto icasticamente in dottrina, il Regolamento generale sulla protezione dei dati ha due anime: una, personalista, informata alla dignità umana, che si presenta nella tutela della riservatezza, della identità, della personalità appunto dell'individuo; l'altra, di stampo mercantile, come risposta alle istanze economiche e commerciali, che guarda con favore al trattamento e alla circolazione dei dati personali⁶³⁴.

La duplice essenza del Regolamento si evince immediatamente, dalla lettura dell'art. 1, par. 1: le norme che esso stabilisce sono, da un lato, quelle sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e, dall'altro, quelle relative alla libera circolazione di tali dati. Le due direzioni proseguono, come a un bivio, nei successivi due paragrafi, laddove il par. 2 dichiara la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali offerta dal Regolamento stesso, che si concentra sulla protezione dei dati personali, mentre il par. 3 afferma il valore della libera circolazione dei dati nell'Unione europea, negandone possibili limitazioni, per via della protezione delle persone fisiche verso il trattamento dei dati⁶³⁵.

Le disposizioni del Regolamento appaiono allora il frutto di una consapevolezza raggiunta circa il ruolo che i dati personali hanno acquistato nel mondo dell'economia e degli spazi che vanno via via conquistando nelle dinamiche commerciali⁶³⁶. Ma, come si è già

⁶³² P. PERLINGIERI, *Il "diritto privato europeo" tra riduzionismo economico e dignità della persona*, cit., 358.

⁶³³ «D'altra parte la persona non può essere ridotta a ruolo di consumatore e di produttore: consumatore e produttore sono i protagonisti del solo mercato. La *societas* non si esaurisce in questa logica». *Ivi*, 359. Si v. pure l'opera, fondamentale, di P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *passim*, e, sul punto, spec. 46 ss. e 347 ss.

⁶³⁴ ZORZI GALGANO, *op. cit.*, 35 ss. Cfr. PIÑAR MAÑAS, *L'oggetto del Regolamento Generale sulla protezione dei dati: tra diritto alla privacy e libera circolazione dei dati personali*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 53 ss.

⁶³⁵ Tale esclusione di limitazione apparentemente rende prevalente l'anima economica su quella personalista. Scrive ALPA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 1, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1004: «Non so se il GDPR n. 679 del 2016 avrebbe avuto l'approvazione di Rodotà. [...] La libera circolazione dei dati, la possibilità di commercializzarli da parte dell'interessato senza limiti (e sempre che non si costituisca una barriera in via giurisprudenziale dettata dal rispetto della dignità della persona), bilanciate dall'aggiunta del diritto all'oblio e dal rafforzamento dei controlli con la moltiplicazione dei soggetti responsabili appare più un regresso di sapore mercantile piuttosto che un progresso nelle garanzie dei diritti individuali».

⁶³⁶ In senso critico, GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2022, 701 s.: «Le leggi declamano un contemperamento tra l'incentivazione del mercato dei dati e la protezione della persona umana. La prima richiede una legislazione che favorisca la circolazione dei dati, il cui sfruttamento è strumento di profitto. La seconda, all'opposto, richiede un freno al trattamento quando potrebbe incidere sui diritti fondamentali dell'uomo. Il principio del bilanciamento, essendo comune alle tradizioni costituzionali dei paesi dell'Unione europea la supremazia dei valori della persona sulle esigenze del mercato, imporrebbe una legislazione per cui queste possano essere soddisfatte solo se e finché non prevalgano su quelli. E nelle declamazioni di principio è infatti così. Ma a guardar bene non c'è un vero bilanciamento. C'è piuttosto una prioritaria legittimazione del mercato dei dati, con pochi,

avuto modo di descrivere, nonostante queste logiche tendano ad estendersi, praticamente, a tutti i dati personali, il diritto vi ha posto un freno, tracciando una linea di confine oltre la quale non possono andare: è il divieto di trattare dati sensibili. Ritorna qui il valore e il portato della dignità umana, di cui il divieto viene ad essere espressione.

È la dignità dell'uomo, principio primo del diritto dell'Unione – simbolicamente ed effettivamente proclamato all'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – e cardine dei sistemi di diritto europei, che contraddistingue l'esperienza giuridica dell'Europa⁶³⁷. E questo vale anche per la normativa sulla tutela della privacy⁶³⁸.

Non è scontato che un ordinamento fondi sulla dignità il proprio sistema e, con esso, anche la legislazione in materia di privacy. Non sembra così, infatti, per l'ordinamento giuridico degli Stati Uniti d'America, ove pare assumere questo ruolo, invece, la libertà. La privacy, nella declinazione statunitense, è un controllo dell'informazione che riguarda la persona non come attributo della personalità, che si unisce all'immagine, al nome, alla reputazione, all'identità, ma come difesa dall'intrusione da parte del pubblico e della dimensione pubblica⁶³⁹.

Considerando la tradizione giuridica europea, pare quindi agevole affermare la supremazia della persona sul mercato, nella subordinazione dell'interesse economico alle regole sulla protezione dei dati personali, o meglio, alla dignità umana, sorgente di quelle regole, e all'eguaglianza e alla non discriminazione, ad essa strettamente connesse.

fiacchi e platonici limiti a protezione della persona». Cfr. CAMARDI, *Pluralismo e statuti giuridici delle persone*, in *Jus civile*, 2023, 81 ss.

⁶³⁷ V., in DE CARLI (a cura di), *Europa dei valori. Primo rapporto ACEV*, Padova, CEDAM, 2022, i contributi di DE CARLI, *La tutela della persona e della dignità umana nel diritto italiano*, 2 ss.; BRUNETTI-PONS, *La primauté de la personne et de la dignité humaine en droit français*, 22 ss.; BELLEZIT, *Dignité humaine et protection contre les discriminations en droit français*, 50 ss.

⁶³⁸ P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, cit., 484.

⁶³⁹ Si v. in particolare, lo studio di WHITMAN, *The Two Western Cultures of Privacy: Dignity versus Liberty*, in *The Yale Law Journal*, 2004, vol. 113, 1151 ss., spec. 1160 ss. Cfr. RICHARDS, SERWIN e BLAKE, *Understanding American privacy*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 60 ss.; VAN DEN HEUVEL e VAN HOBOKEN, *The justiciability of data privacy issues in Europe and the US*, *ivi*, 73 ss.; LOSANO, *Dei diritti e dei doveri: anche nella tutela della privacy*, cit., VIII ss.; PUTIGNANI, *Prospettive costituzionali del diritto di privacy*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, cit., 109 ss. V. anche GUARDA e BINCOLETTI, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, Ledizioni, 2023, 19 ss.; GIANNONE CODIGLIONE, *La tutela della riservatezza*, cit., 278 ss. Per una lettura di conciliazione e, per certi versi, sincretismo, SCHWARTZ e SOLOVE, *Reconciling personal information in the United States and European Union*, in *California Law Review*, 2014, vol. 102, 877 ss. La distinzione tra la prospettiva europea e quella nordamericana vale anche nel rapporto fra modelli bioetici e sistemi giuridici: se per quest'ultima il *right to privacy* si traduce in un'autonomia individuale dai tratti assolutizzati, per la prima invece, sopra ogni cosa, riconosce la dignità della persona. BUSNELLI e PALMERINI, voce «Bioetica e diritto privato», in *Enc. del dir.*, agg. V, Milano, Giuffrè, 2001, 142 ss. Comune, invece, alle due visioni di privacy – europea e statunitense – e forse a tutte le sue interpretazioni, è il legame delle discipline in materia con il formarsi della conoscenza, essendo questa costruita sulle informazioni. In tale prospettiva la privacy, e quindi la protezione dei dati personali, contribuisce a contenere i fenomeni di fraintendimento e incomprensione dell'individuo da parte dei consociati, che si verificano per la conoscenza parziale del soggetto, ossia basata solo su alcuni dati. Si v. POST, *Three Concepts of Privacy*, in *Georgetown Law Journal*, 2001, vol. 89, n. 6, 2087 ss., il quale riporta, come esempio, la vicenda, assai nota, di Monica Lewinsky e della fuga di informazioni sulla sua vita sessuale, come descritta da ROSEN, *The Unwanted Gaze. The Destruction of Privacy in America*, New York, Vintage, 2001. Cfr. le riflessioni sulla modalità di organizzazione dell'esperienza basata sui dati di SARRA, *Il mondo-dato. Saggi su datificazione e diritto*, 2a ed., Padova, Cleup, 2022.

Tuttavia, meno semplice è chiarire il rapporto fra la persona, la sua privacy, e il potere pubblico, al quale è demandato il perseguimento di obiettivi di interesse generale, per il bene della collettività. Nel panorama europeo, se è chiara la derivazione della privacy e della protezione dei dati personali dal riconoscimento della dignità umana, ci si può ancora chiedere, invece, se privacy e protezione dei dati, appunto, possano rivelarsi anche coniugazioni della libertà⁶⁴⁰.

La funzione di difendere il soggetto dall'esercizio arbitrario del potere da parte dello Stato connota storicamente la nascita dei diritti fondamentali. Se, nel tempo, questa funzione ha ceduto il passo all'espressione e al riconoscimento della libertà per sé stessa⁶⁴¹, la fragilità delle democrazie oggi e dello Stato di diritto⁶⁴², di cui ci si accorge circa un secolo dopo le guerre mondiali, la fanno ritornare al centro nell'interpretazione dei diritti dell'uomo, compreso il diritto alla protezione dei dati personali⁶⁴³.

⁶⁴⁰ I due sentieri, quello della libertà e quello della dignità, sembrano portare a due destinazioni diverse, rispettivamente proprietà e identità. Cfr. F. GIARDINA, *Qualche riflessione su identità e soggettività*, in *L'identità nell'orizzonte del diritto privato*, supplemento alla *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 64.

⁶⁴¹ Cfr. RUSCELLO, *Rilevanza dei diritti della persona e «ordinamento comunitario»*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1993, 8 s.

⁶⁴² Cfr. BOVERO, *Diritti deboli, democrazie fragili. Sullo spirito del nostro tempo*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2016, fasc. 2, 11 ss., che ricorda il pensiero di Norberto Bobbio. Sulla democrazia è bene chiarire. Collocata, all'art. 2 TUE, fra i valori su cui si fonda l'Unione europea (v. anche il Preambolo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Cfr. PITRUZZELLA, *L'Unione europea come "comunità di valori" e la forza costituzionale del valore dello "stato di diritto"*, in *Federalismi*, fasc. 28, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 15 dicembre 2021) e declinata poi agli artt. 9 ss. del medesimo Trattato, essa costituisce uno dei suoi principi essenziali, di cui si fa promotrice nel resto del mondo (art. 21 TUE). A livello internazionale, qualifica la 'società' in diverse disposizioni della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, come parametro laddove si contemplino restrizioni o condizioni all'esercizio dei diritti sanciti, anche nell'art. 8 («La democrazia è il tratto caratterizzante dell'ordine pubblico europeo ed è l'unica forma di organizzazione politica compatibile con i principi posti dalla Convenzione [...]. Una società democratica è caratterizzata, secondo la Corte [europea dei diritti dell'uomo], dal pluralismo, dalla tolleranza e dallo spirito di apertura [...] e non può identificarsi con la supremazia costante dell'opinione della maggioranza, richiedendo, al contrario, il raggiungimento di un equilibrio che garantisca un giusto trattamento alle minoranze e che eviti ogni abuso da parte dell'opinione dominante»). PITEA, nel *Commentario breve alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo Bartole De Sena Zagrebelsky*, 2012, sub art. 8, 307). Quanto all'ordinamento italiano, com'è noto, il principio democratico è posto in apertura della Costituzione, all'art. 1. Se il modello democratico astrattamente tracciato in queste fonti può riscontrarsi in quello concretamente vissuto nei Paesi membri dell'Unione, l'affacciarsi sullo scenario internazionale di modelli diversi – quando non totalitari – e di decisioni non improntate al rispetto dei diritti umani e alla pace, induce a pensare, con amarezza, che non si tratti ancora di un valore condiviso da tutti gli Stati e a temere che ne possa essere compromessa la tenuta – insieme allo Stato di diritto, cui idealmente si lega – anche negli ordinamenti europei (si pensi ai prospettati rischi per lo Stato di diritto in Ungheria e Polonia, Paesi membri dell'Unione, per cui si valutò l'applicazione dell'art. 7 TUE. Cfr. D'ATENA, *Tensioni e sfide della democrazia*, in *Giur. cost.*, 2017, 3105 ss. Si consideri, peraltro, come la Russia sia stata uno dei Paesi membri del Consiglio d'Europa dal 28 febbraio 1996 al 16 marzo 2022. Le evoluzioni stesse della politica, peraltro, aprono a scenari regressivi. LORETONI, *Regressioni democratiche. Spazio pubblico, popolo, individui*, in *Iride*, 2020, fasc. 2, 355 ss.; EAD., *Regressioni democratiche*, in MASALA e VIVIANI (a cura di), *L'età dei populismi. Un'analisi politica e sociale*, Roma, Carocci, 2020, 80 ss. Cfr. SLAMA, *La regressione democratica*, trad. Brambilla, Milano, Spirali, 2006).

⁶⁴³ «*The processing of personal data is not unique to a particular society. On the contrary, the attractiveness of information technology transcends political boundaries, particularly because of the opportunity to guide the individual's behavior. For a democratic society, however, the risks are high: labeling of individuals, manipulative tendencies, magnification of errors, and strengthening of social control threaten the very fabric of democracy. Yet, despite the incontestable importance of its technical aspects, informatization, like*

La tutela della persona, in relazione alla circolazione delle informazioni che la riguardano, è stata tradizionalmente affidata al consenso⁶⁴⁴. Il consenso, come espressione dell'autonomia individuale, è stato ritenuto garanzia per il soggetto di un controllo sulla circolazione stessa dei suoi dati personali.

La riconosciuta esistenza di una autodeterminazione informativa è venuta ad ampliare il novero dei diritti della persona.

Ben presto, però, si è realizzato che il consenso presenta molti limiti rispetto all'obiettivo di permettere al soggetto di controllare i flussi di dati personali e con il progredire della scienza e le innovazioni della tecnologia tali limiti si sono fatti sempre più consistenti⁶⁴⁵.

Le esigenze di tutela della persona con riferimento alla protezione dei propri dati si sono avvertite specialmente, come si è avuto modo di esporre, nell'ambito sanitario. Il principio del consenso, centrale nell'ordinamento italiano, è stato oggetto, anche in questo settore, di profonda rimediazione⁶⁴⁶.

industrialization, is primarily a political and social challenge». SIMITIS, *Reviewing Privacy In an Information Society*, cit., 746. Cfr. ROUVROY e POULLET, *The Right to Informational Self-Determination and the Value of Self-Development: Reassessing the Importance of Privacy for Democracy*, in GUTWIRTH et al. (a cura di), *op. cit.*, 45 ss.; RODOTÀ, *Data Protection as a Fundamental Right*, *ivi*, 77 ss. In arg. REGAN, *Social values and privacy law and policy*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, Cheltenham, Elgar, 2022, 161 ss., spec. 165. Scrive BUTTARELLI, *The geostrategic importance of data protection: an abstract of the edps 2018 annual report*, in TOSI (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 677 s.: «*Just three months before the GDPR became fully enforceable, the abuse of personal data became headline news and the subject of official enquiries, not only in the European Parliament, but also in national capitals across the world. Public policymakers are now very much aware of the threat this situation poses, not just to the freedom of consumers in the eCommerce environment, but also to democracy itself. The whole system is susceptible, not only to breaches, but also to manipulation by actors with political agendas aiming to undermine trust and societal cohesion*». V. anche FERRI, *Privacy, libertà di stampa e dintorni*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 54 s. Sul ruolo delle piattaforme, P. STANZIONE, *Introduzione*, in ID. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 1 ss. Cfr. VIGEVANI, *Piattaforme digitali private, potere pubblico e libertà di espressione*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 41 ss.; PIERSON, *Media and communication studies, privacy and public values: Future challenges*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 176 ss.

⁶⁴⁴ A livello internazionale, si osserva che, se nella Convenzione n. 108 del 1981 nemmeno appariva il 'consenso' dell'interessato, nella versione modernizzata del 2018, all'art. 5, par. 2, si contempla, come dovere di ogni Stato Parte, la previsione che «*data processing can be carried out on the basis of the free, specific, informed and unambiguous consent of the data subject or of some other legitimate basis laid down by law*». La spiegazione, offerta nel Rapporto esplicativo, lascia intendere che il significato sia, in sostanza, lo stesso del reg. Ue n. 679 del 2016. COUNCIL OF EUROPE, *Convention 108+. Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Explanatory Report*, cit., 19 s., punto 42. A questa, si aggiungano le disposizioni relative al trasferimento di dati in Paesi terzi (art. 14) e di cooperazione fra autorità di controllo (art. 17).

⁶⁴⁵ Si osserva, peraltro, come lo *Special Rapporteur on the Right to Privacy* delle Nazioni Unite, nel report di luglio 2022, *Principles underpinning privacy and the protection of personal data* (A/77/196), prenda in esame il consenso in diversi documenti internazionali e sovranazionali inerenti alla protezione dei dati personali e concluda ritenendo – al punto 140 – che «*The principle of consent is closely linked to the principle of legality, as it is the most common internationally recognized permissible grounds for the processing of personal data*». Il testo è consultabile in www.undocs.org.

⁶⁴⁶ La riflessione etica continua a svolgere un ruolo importante, anche per orientare le scelte normative e resistere alla forza di un mercato totalizzante o di un potere pubblico, in grado di minacciare la persona tanto più quanto si allontani dal modello democratico e dello Stato di diritto. MAMZER e HERVE, *En ce qui concerne les données informatisées de santé*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 3

Lo studio, dopo un inquadramento del diritto all'autodeterminazione informativa, si concentrerà sul ruolo del consenso, a partire dalle disposizioni del reg. Ue n. 679 del 2016, in particolare sul suo operare in relazione ai dati sanitari, nel tentativo, successivo, di interrogarsi su quali possano essere gli strumenti idonei a tutelare la persona – e il paziente – alternativi al consenso.

L'indagine guarda non solo e non tanto a una tutela dell'individuo verso il potere privato ed economico⁶⁴⁷ – dalla cui sfera di azione i dati sensibili possono sottrarsi – quanto, soprattutto, verso quello pubblico.

1. Il diritto all'autodeterminazione informativa

Il 15 dicembre 1983, nel celebre *Volkszählungsurteil*, la Corte costituzionale tedesca⁶⁴⁸ sancì, com'è noto, il diritto all'autodeterminazione informativa.

Tale diritto fu esplicitamente ancorato agli artt. 1 e 2 del *Grundgesetz*, correlandosi direttamente con l'istituto dell'*allgemeines Persönlichkeitsrecht*⁶⁴⁹.

L'autodeterminazione informativa, così come espressa dai giudici tedeschi, è il diritto fondamentale della persona di decidere autonomamente in merito alla divulgazione e all'utilizzo dei propri dati personali, derivante dal principio cardine della dignità e dalla garanzia del libero sviluppo della personalità, che richiede la protezione dell'individuo dalla raccolta, la conservazione, l'uso e la diffusione illimitati dei suoi dati personali⁶⁵⁰.

ss. Cfr. SÉROUSSI, *et al.*, *Transparency of Health Informatics Processes as the Condition of Healthcare Professionals' and Patients' Trust and Adoption: the Rise of Ethical Requirements*, in *Yearbook of Medical Informatics*, New York, Thieme, 2020, 7 ss. V. anche WACHTEL, *Towards Equitable Health Outcomes Using Group Data Rights*, in MÖKANDER e ZIOSI (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, Berlino, Springer, 2022, 247 ss.

⁶⁴⁷ Sul c.d. capitalismo della sorveglianza, il riferimento è d'obbligo a ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism. The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*, New York, PublicAffairs, 2019. V. anche NOTO LA DIEGA, *Internet of Things and the Law. Legal Strategies for Consumer-Centric Smart Technologies*, Londra, Routledge, 2022, spec. 235 ss. Cfr. GIOVANELLA, *Le persone e le cose: la tutela dei dati personali nell'ambito dell'Internet of Things*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1213 ss.

⁶⁴⁸ BVerfG, 15.12.1983, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1984, 419.

⁶⁴⁹ Tale correlazione fu poi ribadita dall'art. 1 del *Bundesdatenschutzgesetz* del 1990 (e successive modifiche) nonché dalle normative dei singoli *Länder*. G. RESTA, *Le nuove dimensioni dei diritti della personalità*, in ALPA e G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da Sacco, Torino, Utet, 2006, 572.

⁶⁵⁰ «Im Mittelpunkt der grundgesetzlichen Ordnung stehen Wert und Würde der Person, die in freier Selbstbestimmung als Glied einer freien Gesellschaft wirkt. [...] Individuelle Selbstbestimmung setzt aber - auch unter den Bedingungen moderner Informationsverarbeitungstechnologien - voraus, daß dem Einzelnen Entscheidungsfreiheit über vorzunehmende oder zu unterlassende Handlungen einschließlich der Möglichkeit gegeben ist, sich auch entsprechend dieser Entscheidung tatsächlich zu verhalten. [...] Freie Entfaltung der Persönlichkeit setzt unter den modernen Bedingungen der Datenverarbeitung den Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraus. Dieser Schutz ist daher von dem Grundrecht des Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG umfaßt. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen». Punti 144, 146 e 147 della sentenza. Su tutti, SIMITIS, *Die informationelle Selbstbestimmung – Grundbedingungen einer verfassungskonformen Informationsordnung*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1984, 398 ss. Cfr. DENNINGER, *Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und innere Sicherheit*, in *Kritische Justiz*, 1985, vol. 18, n. 3, 215 ss. V. anche, per ulteriori riferimenti bibliografici, SCHURR, *op. cit.*, 976 ss.

Sin dal principio, questo diritto è stato riconosciuto nel compromesso con le esigenze della comunità sociale. In quanto anch'esso espressione del generale diritto del cittadino alla libertà dallo Stato, può quindi subire restrizioni dalla pubblica autorità, ma ciò solamente nella misura in cui sia indispensabile per la tutela degli interessi pubblici⁶⁵¹ e se previsto dalla legge, ossia nel rispetto della legalità⁶⁵².

Il legislatore, nel tracciare i confini dell'autodeterminazione informativa, deve in ogni caso rispettare il principio di proporzionalità tra il mezzo (normativo) applicato e lo scopo perseguito (*Verhältnismäßigkeitsgrundsatz*) e, al contempo, il principio di connessione fra la raccolta dei dati e la sua finalità, che dev'essere concreta e lecita (*Zweckbindung*)⁶⁵³.

Il portato della sentenza si è tradotto nei contenuti della normativa sulla privacy, costruita quindi, originariamente, in modo da offrire alla persona strumenti e tutele per determinare la sfera del sé informazionale, per affermare, in altri termini, la libertà di ciascuno dal potere, pubblico o privato.

Le affermazioni del *Bundesverfassungsgericht* si sono trasmesse anche al formante giurisprudenziale di altri ordinamenti europei. Così, ad esempio, i giudici costituzionali spagnoli hanno fatto riferimento al concetto di autodeterminazione informativa, per la prima volta, con la sentenza n. 252, del 30 novembre 2000, mettendo a fuoco la nozione di libertà informatica, forse più nota con la classica espressione di *habeas data*⁶⁵⁴.

Autodeterminazione, quindi, espressione della libertà. *Habeas corpus*, *habeas data*. Parole diverse ma simili, per contesti differenti, ma con la medesima vocazione⁶⁵⁵.

Si è riconosciuto al singolo, per resistere al controllo del potere, il potere di controllo sulla circolazione dei propri dati. E l'esercizio di questo controllo è stato affidato, tradizionalmente, alla volontà del soggetto⁶⁵⁶.

⁶⁵¹ V. punti 148 e 149 della sentenza.

⁶⁵² L'indeterminatezza dell'autodeterminazione informativa e la sua non misurabilità esatta nel bilanciamento con altri interessi risultano caratterizzanti – per non dire intrinseci a – questo diritto. «*Privacy law is not the product of logic*». WHITMAN, *op. cit.*, 1219.

⁶⁵³ Oltre a questi, dalla pronuncia della Corte costituzionale tedesca possono trarsi, almeno indirettamente, altri principi, che tuttora si trovano nella legislazione in materia di protezione dei dati personali, come il principio di necessità oppure il principio di trasparenza, legato al diritto dell'interessato ad essere informato e a ottenere eventualmente la cancellazione dei dati che lo riguardano. SCHURR, *op. cit.*, 977 ss. Cfr. ARZT, *op. cit.*, 125 ss., spec. 129 ss.

⁶⁵⁴ GRAMUNT FOMBUENA, *op. cit.*, 947 s.

⁶⁵⁵ RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in RODOTÀ e TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 169 ss.; ID., *Il diritto di avere diritti*, cit., 255 ss. Cfr. MAESTRI, *La persona digitale tra habeas corpus e habeas data*, in BILOTTA e RAIMONDI (a cura di), *Il soggetto di diritto storia ed evoluzione di un concetto nel diritto privato*, Napoli, Jovene, 2020, 277 ss.

⁶⁵⁶ Cfr. BYGRAVE, *Data Protection Law: Approaching Its Rationale, Logic and Limits*, Alphen aan den Rijn, Kluwer Law International, 2002, 150 e 154; ID., *Data Privacy Law: An International Perspective*, cit., 158 ss.; BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(11), 176. Si noti anche come la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, all'art. 8, par. 2, dispone che il trattamento dei dati personali deve avvenire, oltretutto secondo il principio di lealtà e per finalità determinate, «in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge», laddove, quindi, il consenso non è uno qualsiasi dei fondamenti, ma quella base per la legittimità del trattamento che si distingue da tutte le altre.

Ciò è vero, in modo particolare, nell'esperienza giuridica italiana, laddove la l. n. 675 del 1996, nel dare attuazione alla Direttiva madre del 1995, ha accolto il requisito del consenso, di cui agli artt. 7 e 8 della Direttiva, facendolo assurgere a regola e trasformando le altre basi giuridiche in deroghe⁶⁵⁷.

L'autodeterminazione informativa compare nel primo provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 28 maggio 1997, per qualificare il consenso dell'interessato come libero: esso può essere ritenuto effettivamente tale «solo se si presenta come manifestazione del diritto all'autodeterminazione informativa, e dunque al riparo da qualsiasi pressione»⁶⁵⁸.

Anche nell'ordinamento italiano, il diritto all'autodeterminazione informativa, evoluzione dinamica di una privacy statica, non è stato riconosciuto senza limiti e l'opera di bilanciamento, cui è chiamato l'interprete, è connaturata alla sua genesi⁶⁵⁹.

Se l'impostazione della l. n. 675/1996 è stata, per certi versi, solo corretta con il d.lgs. n. 196 del 2003, la prospettiva è invece cambiata con l'entrata in vigore del reg. Ue n. 679 del 2016. Il consenso, da un punto di vista strettamente normativo, è ora solo una delle svariate basi giuridiche che legittimano il trattamento dei dati personali ed è solo una delle eccezioni al divieto di trattamento dei dati appartenenti alle categorie particolari.

⁶⁵⁷ COMANDÉ, in GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, sub artt. 11 e 12, 101 s. Cfr. PUTIGNANI, *Consenso e disposizione della privacy*, in CLEMENTE (a cura di), *op. cit.*, 232 e 246 ss. Ma già in epoca anteriore si mostravano perplessità verso la regola del consenso. V. MIRABELLI, *op. cit.*, 323 ss. Sul consenso al trattamento dei dati personali, più in generale, nel sistema italiano: CUFFARO, *Il consenso dell'interessato*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, cit., 201 ss.; CARBONE, *Il consenso, anzi i consensi, nel trattamento informatico dei dati personali*, cit., 23 ss.; PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1999, II, 455 ss.; VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 159 ss.; G. RESTA, *Revoca del consenso ed interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 299 ss.; P. MANES, *Il consenso al trattamento dei dati personali*, Padova, CEDAM, 2001; SICA, *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, II, 621 ss.

⁶⁵⁸ «E se – aggiunge l'Autorità garante – non viene condizionato all'accettazione di clausole che determinano un significativo squilibrio dei diritti e degli obblighi derivanti dal contratto». Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 28 maggio 1997, in *Corr. giur.*, 1997, 915 ss., con nota di ZENO-ZENCOVICH, *Il consenso informato e la "autodeterminazione informativa" nella prima decisione del Garante*. In quella decisione, la riflessione sul consenso è preceduta da quella sull'informazione all'interessato, trattandosi, in verità, per poter spiegare il suo effetto, di consenso informato, come si avrà modo di ribadire. Cfr. RODOTÀ, *Controllo e privacy della vita quotidiana. Dalla tutela della vita privata alla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2019, 9 ss. Si è parlato anche di "rinascita del consenso". ID., *Tecnologie e diritti*, cit., 79 ss. V. MOREA, *Il consenso*, in FASANO (a cura di), *I vizi del consenso*, Torino, Giappichelli, 2013, 4 s.

⁶⁵⁹ FERONI, *I dati personali come oggetto di un diritto fondamentale*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 59 ss., spec. 67 ss. Così, ad esempio, si è ritenuto prevalente, in giurisprudenza, il diritto alla salute, rispetto alla riservatezza circa le informazioni riguardanti le persone. V. l'ordinanza, menzionata nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 24 maggio 1999, cit., del Tribunale di Napoli, del 15 ottobre 1998. CATALLOZZI, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*, cit., 835.

La residualità del consenso, nel sistema eurounitario, appare come diretta conseguenza della non assolutezza del diritto all'autodeterminazione informativa e come caratteristica funzionale alla circolazione dei dati personali, per lo sviluppo del mercato digitale⁶⁶⁰.

Circoscrivere il diritto all'autodeterminazione informativa richiede però l'individuazione di dispositivi ulteriori rispetto al consenso dell'interessato, per evitare che la tutela della persona risulti sguarnita e che si apra a una graduale dissoluzione della privacy. Questi meccanismi, finalizzati alla protezione dei dati personali – su cui si avrà modo di tornare nel prosieguo – dovranno operare, come il consenso, preventivamente, non bastando istituti ad applicazione successiva e riparatoria, poiché la lesione del diritto significa già ineffettività – quando non negazione – della protezione dei dati personali stessa⁶⁶¹.

Quando tali dispositivi mirino ancora a permettere il controllo da parte della persona sulla circolazione dei propri dati, come ad esempio è per l'informativa, ossia l'attualizzazione del diritto dell'interessato all'informazione, possono essere intesi come strumenti di gestione del rischio, laddove però la valutazione circa i rischi e i benefici viene compiuta da chi assume il rischio e non dal titolare o dal responsabile del trattamento. Con una discreta conoscenza della tecnologia e rispetto ad operazioni di trattamento non troppo complesse, il soggetto è in grado di compiere consapevolmente la scelta⁶⁶².

In questo senso, la 'gestione' del rischio affidata all'individuo svolge la duplice funzione di tutelare la persona dall'ingerenza nella sua sfera, che si compie con il trattamento, e di consentire lo sfruttamento dei suoi dati⁶⁶³.

Le evoluzioni e gli sviluppi non solo in ambito economico, ma anche nella società, e forse ancor più l'innovazione tecnologica portano la persona in un mercato in espansione: quello dei dati. L'autodeterminazione informativa è così chiamata, ora attraverso le disposizioni del Regolamento, a trovare declinazioni che rispondano ad esigenze nuove dell'economia, pur continuando a difendere la personalità dell'individuo⁶⁶⁴.

⁶⁶⁰ R. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 137 ss., spec. 148 ss. Cfr. ERRIGO, *Sulle nuove libertà economiche. Criticità e prospettive del mercato digitale tra concorrenza, nuovi beni e autonomia negoziale*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 55 ss.

⁶⁶¹ In particolare, sulla distinzione fra riservatezza e protezione dei dati personali, MIRABELLI, *op. cit.*, 317 s., osservava che, «anche se si accetta una nozione di diritto alla riservatezza che sia la più ampia possibile [...] si deve riconoscere che la tutela che l'ordinamento offre alla riservatezza è una tutela repressiva e risarcitoria, successiva al verificarsi della lesione», mentre «l'interesse di cui si tratta richiede [...] una tutela preventiva, diretta ad evitare la stessa possibilità di lesione». V. anche PUTIGNANI, *Consenso e disposizione della privacy*, cit., 256.

⁶⁶² MANTELERO, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 35, reg. Ue n. 679/2016, 536.

⁶⁶³ *Ibidem*.

⁶⁶⁴ C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2021. Nel mercato, il profilo della protezione dei dati personali incrocia quello della protezione dei consumatori, specialmente con riguardo al funzionamento delle piattaforme digitali. Sull'argomento si v. ALVISI, *Dati personali e diritti dei consumatori*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 669 ss.; THOBANI, *Il mercato dei dati personali: tra tutela dell'interessato e tutela dell'utente*, in *MediaLaws*, 2019, fasc. 3, 131 ss., nonché i contributi di G. MAGRI, *Il consumatore digitale*, MARCHETTI e THOBANI, *La tutela contrattuale dei consumatori di contenuti e servizi digitali*, e MARTINELLI, *Piattaforme: problematiche e responsabilità*, tutti in G. MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di*

1.1. Autodeterminazione informativa in ambito sanitario

L'autodeterminazione informativa nel contesto sanitario si connota specialmente per due aspetti: la sensibilità dei dati personali coinvolti e la qualifica prevalentemente pubblica dei soggetti che eseguono il trattamento e della loro funzione.

Partendo da tale constatazione, si coglie come proprio questo ambito sperimenti la tensione fra i valori e richieda un bilanciamento attento. Laddove, infatti, si consideri la peculiare sensibilità delle informazioni, emerge la necessità di una più elevata difesa della persona, mentre, considerando l'interesse pubblico perseguito, si evince l'esigenza del limite al diritto individuale⁶⁶⁵. Linee di tutela che sembrano muoversi in direzioni opposte.

Quando si parla di autodeterminazione in ambito sanitario, tuttavia, non è a quella informativa che si fa usualmente riferimento, bensì all'autodeterminazione terapeutica o meglio, e più in generale, all'autodeterminazione della persona sul proprio corpo.

L'autodeterminazione accede, da questo piano, a un insieme di significati ampio e diversificato, una parte dei quali si rispecchia nei corrispondenti significati che stanno sul piano dell'autodeterminazione informativa e un'altra parte, la più cospicua, vi è invece ignota. Questo è probabilmente dovuto, da un lato, alla più breve e più recente storia dell'autodeterminazione informativa, in certo qual modo ancora poco conosciuta come poco conosciuta può essere l'innovazione della tecnologia, e, dall'altro, alle differenti potenzialità, sia concettuali che pratiche, ma anche evocative, dell'autodeterminazione dell'individuo sul proprio corpo⁶⁶⁶.

L'insieme degli aspetti del potere o del controllo della persona sul corpo – portati all'attenzione del diritto, nei molteplici suoi rimandi e connessioni giuridici e metagiuridici – può descriversi e riassumersi nell'espressione 'governo del corpo'⁶⁶⁷.

diritto privato delle nuove tecnologie, Torino, Giappichelli, 2022, rispettivamente alle pagine 3 ss., 35 ss. e 53 ss. Cfr. ZILIA BONAMINI PEPOLI, *L'evoluzione del consumatore nell'era del digitale*, in *Federalismi*, n. 10, 2023, www.federalismi.it, 3 maggio 2023, 231 ss.; ANGIOLINI, *Trattamento dei dati personali e rapporto di consumo: dalla dir. 1993/13 alla dir. 2020/1828*, in G. SALVI (a cura di), *Il diritto contrattuale dei consumi ed i suoi attuali confini*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 27 ss.; CLIFFORD, *Data protection and consumer protection: The empowerment of the citizen-consumer*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 229 ss.; LA SPINA, *La transmisión de los datos de carácter personal del consumidor para la adquisición de servicios y contenidos digitales*, in *Jus civile*, 2021, 1663 ss.; MARINO, *Internet e tutela dei dati personali: il consenso ai cookie*, in *Jus civile*, 2020, 398 ss.; GIUGGIOLI, *Tutela della privacy e consumatore*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 263 ss.; ZAMBON, *Il consumatore nella prospettiva dei big data: alcune considerazioni filosofico-giuridiche*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 117 ss. ⁶⁶⁵ Cfr. HOLMES et al., *A 21st Century Embarrassment of Riches: The Balance Between Health Data Access, Usage, and Sharing*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2018, 5 ss.

⁶⁶⁶ RODOTÀ, *Il corpo "giuridificato"*, in CANESTRARI, FERRANDO, C.M. MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 51 ss. ID., *Il diritto di avere diritti*, cit., 250 ss., richiama l'espressione di Sheila Jasanoff, il "palinsesto della vita". Le interconnessioni fra i due piani si sono riscontrate anche in giurisprudenza. Cfr. LATTUNEDDU, *L'ampliamento giurisprudenziale dei confini del diritto alla privacy*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2015, 943 ss.

⁶⁶⁷ ZATTI, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in CANESTRARI, FERRANDO, C.M. MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 99 ss. Cfr. ID., *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza: dalla sovranità alla proprietà*, in

Nell'ordinamento italiano l'autodeterminazione⁶⁶⁸, in questo senso, ma non solo, è considerata oggetto di un diritto fondamentale della persona, che trova il suo punto di sintesi con il diritto alla salute, nel consenso informato del paziente⁶⁶⁹.

Il consenso informato al trattamento sanitario è elemento fondamentale del diritto all'autodeterminazione terapeutica della persona, annoverabile fra i diritti della personalità, e la sua violazione determina il diritto al risarcimento del danno⁶⁷⁰.

C.M. MAZZONI (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, Milano, Giuffrè, 2008, 69 ss. V. anche N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, cit., 35 ss. Sui profili di diritto costituzionale, *ex multis*, VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, *ivi*, 137 ss.; ID., *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007. Il diritto sul proprio corpo, in ogni caso, non assorbe in sé e non esaurisce la tutela della personalità. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., 353 s.

⁶⁶⁸ È opportuno, in ogni caso, rammentare come il Codice civile abbia fornito, pur in termini alquanto angusti, un riconoscimento al diritto all'integrità fisica della persona e alla libertà di disporre di sé con l'art. 5, il quale, vietando gli atti di disposizione del proprio corpo «quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume», implicitamente ammette gli atti che non rientrino in queste ipotesi. *Ex plurimis*, FARNETI, in CIAN (a cura di), *Commentario breve al Codice civile Cian Trabucchi*, 15a ed., 2022, sub art. 5 c.c., 28 ss.; ALPA e ANSALDO, *Le persone fisiche. Artt. 1-10*, 2a ed., nel *Commentario Schlesinger*, Milano, Giuffrè, 2013, 359 ss.; VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, Giuffrè, 2002.

⁶⁶⁹ «La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione». Corte cost., 23.12.2008, n. 438, in *Giur. cost.*, 2008, 4945 ss., con note di BALDUZZI e D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*; di MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*; di CORAGGIO, *Il Consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*. V. MARINI, *Il consenso*, in RODOTÀ e TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 361 ss.; RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2009, 3 ss.; CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 2009, 627 ss. Cfr. ZATTI, *Il processo del consenso informato*, in KLESTA DOSI (a cura di), *I nuovi diritti nell'integrazione europea: la tutela dell'ambiente e la protezione del consumatore*, Padova, Cleup, 2000, 203 ss.; nonché le riflessioni, più risalenti, di NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, Giuffrè, 1989. Peraltro, oggi, anche il consenso informato al trattamento sanitario deve fare i conti con l'utilizzo delle nuove tecnologie. In arg. DI COSTANZO, *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura*, in *MediaLaws*, 2022, fasc. 2, 180 ss.

⁶⁷⁰ «Il diritto al consenso informato del paziente, in quanto diritto irretrattabile della persona, va comunque e sempre rispettato dal sanitario, a meno che non ricorrano casi di urgenza, rinvenuti a seguito di un intervento concordato e programmato, per il quale sia stato richiesto ed ottenuto il consenso, e siano inoltre tali da porre in gravissimo pericolo la vita della persona [bene che riceve e si correda di una tutela primaria nella scala dei valori giuridici a fondamento dell'ordine giuridico e del vivere civile], ovvero che non si tratti di trattamento sanitario obbligatorio. Tale consenso è talmente inderogabile che non assume alcuna rilevanza, al fine di escluderlo, il fatto che l'intervento "absque pactis" sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale "deficit" di informazione, il paziente non è posto in condizione di assentire al trattamento, consumandosi nei suoi confronti, comunque, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica». Cass., 15.4.2019, n. 10423, in *Danno e resp.*, 2019, 791 ss., con nota di PETRUZZI, *La lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità*; in www.rivistaresponsabilitamedica.it, con annotazione di S. CORSO, *Sul consenso informato, la sua appartenenza alla sfera della personalità del*

La consensualità nella relazione di cura, affiancata dalla coniugazione del superamento dell'impostazione verticale e paternalistica del rapporto classico medico-paziente e della centralità della persona in medicina, ha trovato riconoscimento normativo con la legge 22 dicembre 2017, n. 219⁶⁷¹. Rubricata “Norme in materia di consenso informato e

paziente e il risarcimento in caso di sua violazione, 13 ottobre 2019. Cfr. Corte EDU, 20.9.2022, n. 43399/13, *Y.P. c. Russia*, in www.federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, ottobre 2022, con annotazione di S. CORSO, *La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione dell'art. 8 CEDU*. In dottrina, su tutti, PUCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, in BELVEDERE e RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Giuffrè, 2011, 185 ss.; ID., *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit. Sull'autodeterminazione terapeutica, *ex plurimis*, PICCINNI, *Consenso al trattamento medico*, in C.M. MAZZONI e PICCINNI, *La persona fisica*, nel *Trattato di diritto privato a cura di Iudica e Zatti*, Giuffrè, 2016, 26 ss.; CORDIANO, *Identità della persona e disposizione del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, cit., 73 ss.; PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss.; GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in LENTI, PALERMO FABRIS e ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Giuffrè, 2010, 361 ss.; ZAMBRANO, *Il trattamento terapeutico e la falsa logica del consenso*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 760 ss.; ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523 ss. Cfr. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2019; M. FOGLIA, *Autodeterminazione terapeutica e poteri della persona nella relazione di cura*, in SIRENA e ZOPPINI (a cura di), *I poteri privati e il diritto della regolazione. A quarant'anni da «Le autorità private» di C.M. Bianca*, RomaTre-Press, 2018, 245 ss.; CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Torino, Giappichelli, 2017.

⁶⁷¹ Il testo della l. n. 219/2017 si mostra pienamente coerente «con il telaio di principi – disegnato sulla base della Costituzione, della Carta dei diritti UE, di Dichiarazioni e Convenzioni internazionali, della legge di riforma sanitaria del 1978, in sintonia con fondamentali indicazioni bioetiche, scientifiche, deontologiche e di buona pratica clinica – su cui si reggeva il diritto della relazione di cura ormai consolidato in giurisprudenza, a monte della nuova legge: la quale dunque non contiene disposizioni in contrasto con quel diritto, ma ne traduce in norme una parte saliente, e può, anzi deve, essere interpretata e integrata nella luce di quel prisma». ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, I, 247. Sulla l. n. 219/2017 v. ID. e PICCINNI, *Consistenza e fragilità del diritto in materia di relazione di cura*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 204 ss.; MANTOVANI, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *op. cit.*, *Introduzione l. n. 219/2017*, 1447 ss.; ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 31 gennaio 2018. Senza pretesa di esaustività, v. anche L. GAUDINO, *La l. n. 219/2017: una sintesi (una sorta di vademecum)*, in *Resp. med.*, 2020, 259 ss.; M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, Pacini, 2019; BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 106 ss.; AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. e prev.*, 2018, 8 ss.; CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 935 ss.; CANESTRARI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una “buona legge buona”*, in *Corr. giur.*, 2018, 301 ss.; BORSELLINO, *“Biotestamento”: i confini della relazione terapeutica e il mandato di cura*, in *Fam. e dir.*, 2018, 789 ss.; CALVO, *La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento*, in *Studium Iuris*, 2018, 689 ss.; CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. fam. e pers.*, 2017, 947 ss.; PIZZOLATO, *Autodeterminazione e relazionalità nella tutela della salute*, in *Corti supreme e salute*, 2018, fasc. 2, 429 ss. Cfr. GRANELLI, *Autodeterminazione e scelte di fine vita*, in *Jus civile*, 2019, 548 ss.; PIROZZI, *Il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 91 ss.; GIAIMO, *La volontà e il corpo*, Torino, Giappichelli, 2022. Inoltre si v. i contributi, tutti nel fasc. 1 del 2019 delle *Nuove leggi civ. comm.*, di ZATTI, *Brevi note sull'interpretazione della legge n. 219 del 2017*, 3 ss.; MELI, *Dignità della persona e diritto all'autodeterminazione: l'incidenza del diritto sovranazionale sul diritto privato*, 10 ss.; DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, 26 ss.; RAPISARDA, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, 43 ss.; PIZZIMENTI, *Il diritto di conoscere o di non conoscere il proprio stato di salute: modalità e contenuto dell'informazione*, 67 ss.;

di disposizioni anticipate di trattamento”, è giunta⁶⁷² a delineare una disciplina per la relazione di cura, dal momento attuale del dialogo fra medico e paziente a quello finale, in cui un’attualità di quel dialogo può venire a mancare, per le condizioni di fragilità dell’individuo⁶⁷³. La legge non ha riempito un’area vuota di diritto, ma si è innestata su un terreno già abitato dal diritto vivente⁶⁷⁴, nel fertile scambio di dottrina e giurisprudenza.

Il *consenso informato*⁶⁷⁵ – espressione di cui si fa uso anche nella l. n. 219 del 2017⁶⁷⁶ – è l’elemento che connota tanto l’autodeterminazione terapeutica quanto l’autodeterminazione informativa, ritrovando l’autodeterminazione, come comun denominatore, il profilo della volontà del soggetto.

All’interno del contesto sanitario, nel percorso di cura, l’autodeterminazione terapeutica supera e, per così dire, assorbe quella informativa. Infatti, nel momento in cui l’indi-

AZZALINI, *Il diritto alla rinuncia e al rifiuto di cure necessarie alla propria sopravvivenza nella l. n. 219/17: questioni aperte e nuove prospettive di tutela dell’integrità della persona*, 102 ss.; SALANITRO, *Il consenso attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, 125 ss.; BENCIOLINI, *Obiezione di coscienza alle DAT? Ordinamento deontologico e ordinamento statutale*, 153 ss.; S. AMATO, *Abbandono terapeutico, ostinazione irragionevole e sedazione profonda*, 176 ss.; MANTOVANI, *Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, 188 ss. Offre spunti comparatistici L. GAUDINO (a cura di), *La relazione di cura tra legge e prassi. Un’indagine comparativa tra Italia, Francia, Spagna e Inghilterra*, Pisa, Pacini, 2021. Per i riferimenti alle relazioni del Convegno tenutosi a Padova il 30 novembre e il 1° dicembre 2018, dal titolo *Un nuovo diritto per la relazione di cura? Dopo la legge n. 219/2017*, presenti in *Resp. med.*, si conceda il rimando a S. CORSO, *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l’intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, cit., 241, nt. 65. Sulla particolare questione dell’efficacia nel tempo della l. n. 219/2017, TROLLI, *Note sulla efficacia retroattiva della L. n. 219/2017*, in *Fam. e dir.*, 2021, 435 ss.

⁶⁷² «Da quanti anni durava l’attesa di un intervento legislativo in materia di salute, limiti dei trattamenti medici, consenso e rifiuto di cure, disposizioni anticipate, dignità del morire?». ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, 3.

⁶⁷³ Cfr. DI MASI, *La giuridificazione della relazione di cura e del fine vita. Riflessioni a margine della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Rivista di diritti comparati*, 2018, 110 ss.; ID., *La specialità della relazione di cura e la responsabilità medica. Un itinerario dal paternalismo al “consenso biografico”*, in M. FOGLIA (a cura di), *op. cit.*, 15 ss.

⁶⁷⁴ MANTOVANI, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *op. cit.*, *Introduzione* l. n. 219/2017, 1452 ss.

⁶⁷⁵ L’espressione fa eco all’inglese *informed consent*. È appena il caso di rammentare come il ‘consenso informato’ ritorni negli atti normativi del diritto europolitano. Così, ad esempio, il Regolamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, *relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*, all’art. 2, n. 55), definisce il «consenso informato», ai fini di quella disciplina, come «l’espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell’indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l’autorizzazione o l’accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell’indagine clinica». Norme dettagliate sul consenso informato all’indagine clinica sono poi date dagli artt. 63 ss., mentre l’art. 73 detta alcune prescrizioni in ordine alla protezione dei dati personali. Nell’ambito del diritto internazionale, cfr. NEGRI, *Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale*, in *Biodiritto*, 2012, fasc. 2, 97 ss.

⁶⁷⁶ In senso critico verso l’impiego di questa espressione ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, cit., 248; MANTOVANI, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *op. cit.*, *Introduzione* l. n. 219/2017, 1454.

viduo esprime consapevolmente il proprio consenso al trattamento sanitario, non è necessario – come si ricava dall’art. 9 del Regolamento – che egli manifesti pure il consenso al trattamento dei suoi dati, perché questo avvenga⁶⁷⁷.

Uno degli aspetti critici della disciplina italiana in materia, prima che entrasse in vigore e fosse applicabile il Regolamento, era proprio questo⁶⁷⁸. Dover richiedere il consenso del paziente al trattamento dei suoi dati sanitari per l’esecuzione della prestazione sanitaria apriva, in astratto, all’aporia del soggetto che avrebbe potuto domandare la prestazione medica, quindi acconsentendo al trattamento sanitario, e allo stesso tempo negare il consenso al trattamento dei dati relativi alla propria salute⁶⁷⁹. In concreto, per ottenere la prestazione medica, il paziente ovviamente acconsente anche al trattamento dei suoi dati sanitari e allora si coglie come il consenso possa dirsi del tutto apparente o necessitato⁶⁸⁰.

L’autodeterminazione informativa in ambito sanitario non è stata tuttavia obliterata. È a ritenersi, infatti, che essa vada recuperata proprio nella dimensione della relazione di cura, sul piano del rapporto medico-paziente, non più gerarchizzato secondo gli schemi

⁶⁷⁷ CIRILLO, *The Impact of e-Health on Privacy and Fundamental Rights: From Confidentiality to Data Protection Regulation*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2019, fasc. 2, 102: «According to GDPR, the processing of health data for medical purposes has an autonomous basis of lawfulness, an alternative to the consent. In other words, special categories of data can be processed, including those concerning health, or according to the consent of the data subject (as in the case of medical apps), or according to other specific reasons, as when the processing is necessary for a medical treatment (again, art. 9, letter h). In the case of therapy, for example, there is no more need for the consent to the processing, because the activity requires the processing. In any case, except some ‘involuntary treatment’ (medical treatment undertaken without the consent of the person), the doctor-patient relationship is based on the informed consent. For this reason, the consent to data processing is somehow involved in the bigger consent to therapy, in the general framework of the relation doctor-patient».

⁶⁷⁸ «L’esame del travagliato iter che ha portato, nel nostro ordinamento, alla stesura del testo definitivo dell’art. 23 [l. n. 675/1996], fa emergere come uno dei profili più controversi, in materia di trattamento dei dati sanitari, sia rappresentato proprio dal consenso». ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, cit., 26. Perplexità erano presenti anche al di fuori dell’ordinamento italiano. V. BROWNSWORD, *Consent in Data Protection Law: Privacy, Fair Processing and Confidentiality*, in GUTWIRTH *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 84, il quale, in relazione all’esperienza inglese e al *Data Protection Act* del 1998, riferisce che: «data protection law has been subjected to a sustained chorus of criticism, especially from the public health and medical professionals who contend, at their most extreme, that compliance with the Act is ‘killing patients’».

⁶⁷⁹ FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall’entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 213. Si rileva, peraltro, come ancora il codice di deontologia medica, nella versione del 2014, richieda che il medico acquisisca il consenso informato del paziente per trattare i suoi dati personali: «Il medico acquisisce la titolarità del trattamento dei dati personali previo consenso informato dell’assistito o del suo rappresentante legale ed è tenuto al rispetto della riservatezza, in particolare dei dati inerenti alla salute e alla vita sessuale. Il medico assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici. Il medico non collabora alla costituzione, alla gestione o all’utilizzo di banche di dati relativi a persone assistite in assenza di garanzie sulla preliminare acquisizione del loro consenso informato e sulla tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati stessi» (art. 11); «Il medico può trattare i dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute della persona solo con il consenso informato della stessa o del suo rappresentante legale e nelle specifiche condizioni previste dall’ordinamento» (art. 12).

⁶⁸⁰ MINARDI, *op. cit.*, 215; ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, cit., 27.

del passato, ma costruito sul dialogo e orientato all'alleanza terapeutica⁶⁸¹. In questo orizzonte, la comunicazione da parte del professionista può includere anche l'informazione circa il trattamento dei dati sanitari del paziente e i suoi diritti. L'informativa, quindi, o meglio, l'informazione che il medico trasmette al paziente riveste un ruolo cruciale per permettere alla persona di autodeterminarsi in relazione all'uso dei propri dati personali⁶⁸², soprattutto quelli sensibili. Certo, questo non basta per garantire pienamente la protezione dei dati, servono, come si vedrà, ulteriori dispositivi.

Il consenso al trattamento dei dati personali non partecipa della medesima consensualità che è propria dell'autodeterminazione della persona verso le scelte che riguardano il proprio corpo, ma quanto maggiore è la sensibilità dell'informazione di cui si tratta tanto più la consensualità informativa si avvicina a quella del contesto terapeutico, poiché vi sarà una ponderazione anche in ordine al disvelamento del dato sensibile e alle sue conseguenze, in modo relativamente simile a quanto avviene per il trattamento sanitario cui si pensa di acconsentire. E quanto più si possa parlare di una consensualità informativa in questi termini, tanto più ineliminabile sembra, almeno assiologicamente, il consenso della persona al trattamento dei propri dati – i più sensibili – e tanto meno forti appaiono le cause che legittimano il trattamento dei dati a prescindere dal consenso.

Alla luce del ruolo che continua a svolgere il consenso informato tanto sul piano del trattamento sanitario quanto su quello del trattamento dei dati personali e, nella specie, nell'ambito sanitario⁶⁸³, sembra potersi intravedere un parallelismo, seppure imperfetto, fra autodeterminazione come governo del corpo e autodeterminazione come controllo delle proprie informazioni⁶⁸⁴. Governo del corpo fisico e governo del corpo digitale.

⁶⁸¹ Cfr. GIO.M. RICCIO, *Privacy e dati sanitari*, cit., 249 ss.

⁶⁸² «L'informazione, allora, diventa pietra angolare della dignità personale e di quell'autodeterminazione informativa intesa quale possibilità di accedere alle informazioni che riguardano la propria persona, al fine di controllare la correttezza della loro acquisizione, correggere gli eventuali errori e sorvegliarne l'impiego nel corso del tempo». DIMASI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 77, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1245. Secondo FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 215, «più che il consenso al trattamento dei dati personali, dunque, è l'informativa a rappresentare lo strumento attraverso cui il diritto alla protezione dei dati personali dell'interessato si dovrebbe realizzare, anche nel settore sanitario».

⁶⁸³ «Patients' consent, although more blurred than in the past, even now constitutes one of the main conditions that makes the movement of their data lawful, determining the acceptance of the purposes and the arrangements through which the processing is carried out». FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 32. E poi, a p. 41: «The provision of consent continues to play a crucial role».

⁶⁸⁴ «Questo parallelismo dimostra come tanto l'autodeterminazione informativa quanto l'autodeterminazione terapeutica siano due aspetti essenziali della libertà e della dignità della persona oggi, entrambi meritevoli di una tutela tanto intensa quanto dinamica così da potersi adeguare alla rapidità propria dell'evoluzione tecnologica e scientifica, con cui questi diritti costantemente si rapportano. L'equilibrio tra i due è garanzia di qualità ed efficienza delle cure e del sistema sanitario cui il paziente si affida: tanto più in un contesto di progressiva digitalizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici». SORO, *Autodeterminazione terapeutica ed autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità*, intervento al Convegno «La smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul sistema salute», in www.garanteprivacy.it, 6 maggio 2016.

La protezione dei dati personali, derivazione della privacy, non va intesa quindi come limite ad altre situazioni giuridiche, come ostacolo all'esercizio di altri diritti o al perseguimento di diversi interessi, pubblici o privati, ma come diritto che integra la posizione del soggetto, aumentandone la tutela.

L'affermazione dell'autodeterminazione informativa in ambito sanitario, o forse la sua riaffermazione nell'accelerata evoluzione delle tecnologie e unitamente all'autodeterminazione terapeutica, può tradursi nel passaggio dal c.d. *patient empowerment* a un *patient and data subject empowerment*⁶⁸⁵. Con tutto ciò, riconoscendo la valenza generale dell'autodeterminazione della persona, senza ulteriori aggettivazioni o qualificazioni, espressione del più elevato principio – o valore – della dignità⁶⁸⁶.

2. Il consenso dell'interessato nel reg. Ue 2016/679

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati definisce il “consenso dell'interessato” all'art. 4, n. 11, 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».

Già la Direttiva madre forniva una definizione di “consenso della persona interessata” all'art. 2, lett. *h*, ossia «qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica e informata con la quale la persona interessata accetta che i dati personali che la riguardano siano oggetto di un trattamento», discostandosi da quella nuova, come si può notare, per alcuni elementi, sul piano logico e sintattico.

La nuova definizione, raffrontata a quella della Direttiva, appare più dettagliata e più ricca di precisazioni, rappresentando l'evoluzione della riflessione sulla nozione⁶⁸⁷.

Esistono anche altre norme che definiscono il ‘consenso dell'interessato’, in diversi atti normativi dell'Unione, ai fini degli stessi. Ciò è indice dell'espansione dell'interesse e dell'impatto dei dati personali nella società contemporanea, tanto per i soggetti del mercato quanto per le istituzioni.

⁶⁸⁵ «We can support the hypothesis of a transition from 'patient empowerment' to 'patient and data subject empowerment': an extension of the horizon that is useful to understand how the two core concepts go side-by-side in a logic of circular balancing of the personal rights». FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 19.

⁶⁸⁶ Si arrivò anche a parlare, nell'esperienza tedesca, di autodeterminazione biologica. «Questa ansia di aggettivare l'autodeterminazione, comprensibile nel momento in cui si voleva estenderne la rilevanza, rischia ora di farle perdere l'ormai raggiunta generalità, ed è bene che venga abbandonata». RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 261.

⁶⁸⁷ Le incertezze sorte nell'interpretazione del testo della Direttiva del 1995 hanno determinato una formulazione più precisa per il Regolamento. BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(11), 177. Cfr. KOSTA, *Consent in European Data Protection Law*, Leiden-Boston, Brill-Martinus Nijhoff Publishers, 2013.

In ogni caso, il riferimento, esplicito o implicito, rimane alla Direttiva madre o al reg. Ue n. 679 del 2016. Così, nel reg. Ce n. 45 del 2001, all'art. 2, lett. *h*, il consenso dell'interessato è definito in modo pressoché identico a come lo definiva la Direttiva del '95⁶⁸⁸, mentre la Direttiva 2002/58/CE, all'art. 2, lett. *f*, prevede che il consenso, dell'utente o dell'abbonato, «corrisponde al consenso della persona interessata di cui alla direttiva 95/46/CE»⁶⁸⁹. Il reg. Ue n. 1725 del 2018, invece, lo definisce allo stesso modo del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali⁶⁹⁰. Il reg. Ue n. 868 del 2022, il c.d. *Data Governance Act*⁶⁹¹, all'art. 2, n. 5, e il reg. Ue n. 1925 del 2022, il c.d. *Digital Markets Act*⁶⁹², all'art. 2, n. 32, fanno direttamente rinvio all'art. 4, n. 11, del reg. Ue n. 679/2016⁶⁹³.

Una prima approfondita lettura delle disposizioni del Regolamento da parte della Corte di giustizia dell'Unione europea si è avuta con la sentenza del 1° ottobre 2019, resa nel caso *Planet49*. Chiamati a decidere sulla domanda di pronuncia pregiudiziale presentata dal *Bundesgerichtshof*, nell'ambito di una controversia tra la Federazione delle organizzazioni di consumatori tedesca e la società di giochi *online* "Planet49", in merito al consenso al trasferimento dei dati personali da parte dei partecipanti a un gioco agli sponsor e ai partner della società, i giudici di Lussemburgo hanno affrontato aspetti legati al consenso dell'interessato al trattamento dei propri dati personali⁶⁹⁴.

⁶⁸⁸ Art. 2, lett. *h*, reg. Ce n. 45/2001: «Ai fini del presente regolamento s'intende per: [...] *h*) "consenso dell'interessato": qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica e informata con la quale l'interessato accetta che i dati personali che la riguardano siano oggetto di un trattamento».

⁶⁸⁹ Cfr. Corte giust. UE, 5.5.2011, causa C-543/09 (*Deutsche Telekom*), in *eur-lex.europa.eu*.

⁶⁹⁰ Art. 3, n. 15), reg. Ue n. 1725/2018: «"consenso dell'interessato": 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».

⁶⁹¹ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, *relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati)*.

⁶⁹² Regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, *relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale e che modifica le direttive (UE) 2019/1937 e (UE) 2020/1828 (regolamento sui mercati digitali)*. Insieme al Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, *relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali)*, c.d. *Digital Services Act*, costituisce il pacchetto sui servizi digitali nell'Unione europea. Per una riflessione sulla responsabilità, M.A. ASTONE, *Digital Services Act e nuovo quadro di esenzione dalla responsabilità dei prestatori di servizi intermediari: quali prospettive?*, in *Contr. e impr.*, 2022, 1050 ss. Sugli aspetti di rilievo pubblicitario, cfr. F. RESTA, *Le piattaforme e la visibilità del potere*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 369 ss. Sul rapporto fra *Digital Services Act* e ordinamento italiano TASSONE (a cura di), *L'impatto del DSA sull'ordinamento italiano (Speciale ragionato)*, in *Diritto di Internet*, 2023, 3 ss.

⁶⁹³ Per una lettura di sintesi di questa «nuova stagione di regole europee», v. DAVOLA, *Nuove tecnologie e regolamentazione digitale*, in BATTELLI (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, Giappichelli, 2022, 239 ss.

⁶⁹⁴ Corte giust. UE, 1° 10.2019, causa C-673/17 (*Planet49*), in *Dir. fam. e pers.*, 2020, 133 ss.; in *Giur. it.*, 2020, 79 ss., con nota di REINALTER e VALE. Cfr. CABAZZI, *Utilizzo dei cookie e (nuova) tutela dell'utente interessato: la presa di posizione della Corte di Giustizia nel caso Planet49*, in *MediaLaws*, 2020, fasc. 2, 316 ss.

Il caso, nello specifico, riguardava l'installazione, a scopi commerciali, di *cookies* – particolarmente quelli analitici⁶⁹⁵ – da parte della società organizzatrice. L'installazione era effettuata al momento della registrazione dell'utente attraverso una casella, preselezionata e deselezionabile, di prestazione del consenso.

Partendo dall'art. 7, lett. *a*, della Direttiva madre, che richiedeva che la manifestazione consenso, come base giuridica che legittima il trattamento dei dati personali, avvenisse «in maniera inequivocabile», la Corte giunge subito ad individuare il consenso *attivo* come il solo tipo di consenso conforme a quello prescritto dall'allora legislatore comunitario⁶⁹⁶. Prendendo in esame le disposizioni del reg. Ue 2016/679, questa interpretazione non solo trova conferma, ma anche – e a maggior ragione – si impone con più rigore. Infatti, la formulazione dell'art. 4, n. 11, del Regolamento delinea un consenso dell'interessato qualificato, la cui manifestazione avviene mediante dichiarazione o *azione positiva* inequivocabile.

Il considerando 32 ne riprende i tratti definatori e richiede un «atto positivo inequivocabile». Ammette pure che questo inequivocabile atto positivo possa concretizzarsi nella «selezione di un'apposita casella in un sito web»⁶⁹⁷, ma, allo stesso tempo, esclude che sia configurabile il consenso nella «preselezione di caselle»⁶⁹⁸.

Per la Corte, quindi, quando i trattamenti di dati personali sono autorizzati mediante una casella preselezionata che l'utente deve deselezionare per dissentire, il consenso non è validamente espresso⁶⁹⁹.

La nozione di consenso dell'interessato risulta dunque limitata dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, che ne chiarisce i confini.

⁶⁹⁵ Si v. P. GALLO, *Diritti della personalità e interessi non patrimoniali*, nel *Digesto online*, agg. 2022, in *OneLegale*, par. 25, che fa riferimento alla pronuncia in questione: «I cookies si distinguono in tre categorie, quelli tecnici, quelli analitici e quelli di profilazione; i primi servono per effettuare la navigazione e non necessitano di consenso; i secondi invece servono per raccogliere informazioni aggregate sul numero degli utenti e sulle modalità di visita del sito; i terzi servono per monitorare il navigatore ed individuare le sue abitudini di navigazione e di consumo per finalità pubblicitarie, anche a favore di soggetti terzi; sia l'installazione dei cookies analitici che di quelli di profilazione richiede il previo consenso del navigatore; un tale consenso, che deve essere espresso in via preventiva, può essere dato anche spuntando un'apposita casella; non è invece consentito che la casella appaia già spuntata, con conseguente necessità per l'utente, intenzionato a negare il consenso, di deselezionare una casella sulla quale risulti già apposto il flag». Cfr. A.M. GAROFALO, *Cookies and the Passive Role of the Data Subject*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 73 ss.

⁶⁹⁶ «Orbene, solo un comportamento attivo da parte di detta persona al fine di manifestare il proprio consenso è idoneo a soddisfare tale requisito. A tal riguardo, risulta praticamente impossibile determinare in modo oggettivo se, non deselezionando una casella preselezionata, l'utente di un sito Internet abbia effettivamente manifestato il proprio consenso al trattamento dei suoi dati personali, nonché, in ogni caso, se tale consenso sia stato manifestato in modo informato». Punti 54 e 55 della sentenza.

⁶⁹⁷ Accanto a questa ipotesi concreta, aggiunge «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».

⁶⁹⁸ Per il considerando 32 non dovrebbe configurare consenso nemmeno il silenzio o l'inattività. V. punto 62 della sentenza.

⁶⁹⁹ Punti 63 e 65 della sentenza. Nel caso di specie si trattava di archiviazione di informazioni o accesso a informazioni già archiviate nell'apparecchiatura terminale dell'utente di un sito Internet.

Gli assunti della sentenza *Planet49* vengono ripresi e specificati dalla sentenza dell'11 novembre 2020, resa nel caso *Orange Romania*, che ritorna sul consenso dell'interessato⁷⁰⁰. La pronuncia ribadisce, infatti, che la manifestazione di volontà, cui accede l'art. 4, n. 11, del Regolamento, è solo quella espressa per mezzo di una dichiarazione o azione positiva, accoglie cioè la lettura che richiede un consenso attivo⁷⁰¹.

Nella sentenza *Orange Romania*, la Corte prende in esame le caratteristiche del consenso dell'interessato, tanto alla luce della Direttiva madre quanto a quella del Regolamento e rileva, innanzitutto, che esso deve corrispondere a una manifestazione di volontà *specificata*, con ciò dovendo intendersi che si deve riferire «precisamente al trattamento dei dati interessati e non può essere desunta da una manifestazione di volontà avente un oggetto distinto»⁷⁰². A questo proposito, precisa, passando dal testo dell'art. 4, n. 11, del Regolamento a quello dell'art. 7, par. 2, dello stesso, che, quando il consenso venga prestato nel contesto di una dichiarazione scritta, inerente anche ad altre questioni, la richiesta di consenso dev'essere presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie. Il rilievo si completa con quanto si può leggere al considerando 42, per cui «una siffatta dichiarazione deve essere presentata in forma comprensibile e facilmente accessibile ed essere formulata in un linguaggio semplice e chiaro, in particolare quando si tratti di una dichiarazione di consenso da redigere preventivamente da parte del responsabile del trattamento dei dati personali»⁷⁰³.

Come anticipato, il consenso dev'essere *informato*, ciò implicando, sia nell'ambito del Regolamento sia già in quello della Direttiva n. 46 del 1995, che il responsabile del trattamento trasmetta all'interessato un'informazione alla luce di tutte le circostanze che corredano il trattamento dei dati, con le medesime caratteristiche di comprensibilità, accessibilità, semplicità e chiarezza, cosicché egli sappia il tipo di dati che devono essere trattati, l'identità del responsabile del trattamento, la durata, le modalità e le finalità. Tale informazione deve permettere all'interessato di individuare agevolmente le conseguenze

⁷⁰⁰ Corte giust. UE, 11.11.2020, causa C-61/19 (*Orange Romania*), in *Foro amm.*, 2020, 2073, spec. punto 36. V. CAGGIA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 7, reg. Ue n. 679/2016, 208. Cfr. ANGIOLINI, *A proposito del caso Orange Romania deciso dalla Corte di Giustizia dell'UE: il rapporto fra contratto e consenso al trattamento dei dati personali*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2021, 247 ss.; MENEGHETTI, *Consenso bis: la Corte di giustizia torna sui requisiti di un valido consenso privacy*, in *MediaLaws*, 2021, fasc. 1, 266 ss.; PURPURA, *Il consenso nel mercato dei dati personali. Considerazioni al tempo dei big data*, in *Jus civile*, 2022, 891 ss.

⁷⁰¹ In quel caso, la questione pregiudiziale riguardava la configurabilità del consenso al trattamento, per contratti sottoscritti da utenti con un fornitore di servizi di telecomunicazione mobile, l'"Orange Romania", in cui la clausola sulla conservazione di copie degli atti, contenenti dati personali a fini di identificazione, era posta in relazione a una casella, che talvolta risultava spuntata e talvolta no. A fronte della effettiva conservazione di copie di documenti d'identità dei suoi clienti, la società era stata sanzionata, non avendo dimostrato che tali clienti avessero prestato il loro valido consenso, e avverso il provvedimento che irrogava la sanzione presentava ricorso.

⁷⁰² Punto 38 della sentenza.

⁷⁰³ Punto 39. Conformemente alla Direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, *concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori*, «è opportuno – afferma il considerando 42 – prevedere una dichiarazione di consenso predisposta dal titolare del trattamento in una forma comprensibile e facilmente accessibile, che usi un linguaggio semplice e chiaro e non contenga clausole abusive».

della prestazione del consenso e assicurare che venga espresso con piena cognizione di causa⁷⁰⁴.

A una corretta informazione è connessa la *libertà* del consenso. In particolare, la Corte osserva che, per garantire all'interessato la libertà di scelta, le clausole del contratto «non devono indurre la persona interessata in errore circa la possibilità di stipulare il contratto anche qualora essa rifiuti di acconsentire al trattamento dei suoi dati»⁷⁰⁵.

L'intreccio di questi caratteri si raccoglie e confluisce nel rispetto del principio di responsabilizzazione, o *accountability*, espresso all'art. 5, par. 2, del Regolamento, e di cui è derivazione l'art. 7, par. 1. Secondo tale disposizione, infatti, quando la legittimazione del trattamento riposa sul consenso dell'interessato, il titolare deve essere in grado di dimostrare che questi lo abbia prestato. Per la Corte, l'onere della prova dell'esistenza di un valido consenso grava sul titolare del trattamento anche in virtù della previsione per cui la manifestazione del consenso deve avvenire *in modo inequivocabile*⁷⁰⁶.

Con queste premesse, la Corte conclude per l'inidoneità del contratto – in una serie di ipotesi – alla dimostrazione di una valida manifestazione del consenso⁷⁰⁷.

Sul modo di intendere il consenso dell'interessato è intervenuta anche l'attività interpretativa del Gruppo di lavoro “Articolo 29”, fornendo una lettura attenta dei suoi caratteri, affinché possa dirsi espresso validamente.

⁷⁰⁴ V. punto 40. Secondo il considerando 42, «ai fini di un consenso informato, l'interessato dovrebbe essere posto a conoscenza almeno dell'identità del titolare del trattamento e delle finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali». Si può comprendere allora come il requisito dell'«informativa» del consenso sia strettamente legato all'osservanza di quanto disposto dal Regolamento circa l'informativa all'interessato e, quindi, a venire in gioco sono soprattutto gli artt. 13 e 14 dello stesso. V. GIOVANNANGELI, *L'informativa agli interessati e il consenso al trattamento*, in 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. n. 101/2018*, cit., 99 ss. Prende in esame il «dovere di informativa», nel contesto della l. n. 675 del 1996, BARBA, *Le modalità del trattamento*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 178 ss.

⁷⁰⁵ Punto 41. Il riferimento normativo è all'art. 10, lett. c, secondo trattino, della Direttiva, e dell'art. 13, par. 2, lett. b e c, del Regolamento, letto insieme al considerando 42. Per il considerando 42, «il consenso non dovrebbe essere considerato liberamente espresso se l'interessato non è in grado di operare una scelta autenticamente libera o è nell'impossibilità di rifiutare o revocare il consenso senza subire pregiudizio». Ma v. anche quanto espresso al considerando 43. In merito alla valutazione sulla libertà del consenso prestato, trova applicazione l'art. 7, par. 4, del Regolamento. Cfr. THOBANI, *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Eur. e dir. priv.*, 2016, 513 ss.

⁷⁰⁶ Punto 42. Al considerando 42 si legge: «Per i trattamenti basati sul consenso dell'interessato, il titolare del trattamento dovrebbe essere in grado di dimostrare che l'interessato ha acconsentito al trattamento. In particolare, nel contesto di una dichiarazione scritta relativa a un'altra questione dovrebbero esistere garanzie che assicurino che l'interessato sia consapevole del fatto di esprimere un consenso e della misura in cui ciò avviene».

⁷⁰⁷ Ossia quando la casella relativa alla clausola di avvenuta informazione è stata selezionata dal responsabile del trattamento prima della sottoscrizione del contratto; oppure se le clausole contrattuali possono far cadere in errore l'interessato, in merito alla possibilità di stipulare il contratto stesso anche se rifiuta di acconsentire al trattamento dei suoi dati; oppure, ancora, se la libera scelta di opporsi a tale raccolta e a tale conservazione è indebitamente pregiudicata dal responsabile, esigendo – com'era successo nel caso di specie – che la persona interessata, per rifiutare il proprio consenso, compili un modulo supplementare attestante il rifiuto. Sulle sentenze *Planet49* e *Orange Romania*, cfr. SEMINARA, *Cookie e libertà del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Persona e mercato*, 2021, 857 ss., spec. 876 ss.

Tenuto conto che a legittimare il trattamento di dati personali possono essere anche altre basi giuridiche, diverse dal consenso, nelle “Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679” il Gruppo di lavoro ribadisce, con riguardo alla posizione del titolare, che «l’invito ad accettare il trattamento dei dati dovrebbe essere soggetto a criteri rigorosi, poiché sono in gioco i diritti fondamentali dell’interessato e il titolare del trattamento intende svolgere un trattamento che senza il consenso sarebbe illecito»⁷⁰⁸.

Il rigore esegetico in ordine al consenso e al suo quadruplice requisito – di *libertà, specificità, informatezza e inequivocabilità*⁷⁰⁹ – è mantenuto dal Comitato europeo per la protezione dei dati, che, nelle sue Linee guida sul consenso, del 2020, offre riflessioni approfondite e attuali⁷¹⁰.

Tra i vari aspetti del consenso, che vengono individuati declinando i requisiti previsti dal Regolamento, giova ricordare la *granularità* e la necessità di manifestazione *previa*. Il consenso dev’essere, infatti, granulare, cioè prestato in relazione ad ogni finalità del trattamento e, quindi, se un’attività di trattamento di dati personali presenta più finalità, l’interessato deve poter esprimere il suo consenso in relazione a ciascuna di esse⁷¹¹. E, com’è implicito nelle disposizioni del Regolamento, esso va prestato prima dell’inizio delle operazioni di trattamento, dovendo fungere da base per la legittimazione del trattamento⁷¹².

⁷⁰⁸ Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, 10 aprile 2018, WP 259 rev. 01, 3. L’affermazione è ripresa da un precedente documento. V. Gruppo Articolo 29, *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, 13 luglio 2011, WP187, 8.

⁷⁰⁹ THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2016; ZORZI GALGANO, *Le due anime del GDPR e la tutela del diritto alla privacy*, cit., 62 ss.; BYGRAVE e TOSONI, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4(11), 181 ss.; DE FRANCESCHI, in D’ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 166 ss.; SEMINARA, *op. cit.*, 861 ss.; GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, cit., 711 s.; THOBANI, *Il consenso al trattamento dei dati personali*, in G. MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 135 ss. Cfr. TOSI, *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, cit., 86 ss.; A. VIVARELLI, *op. cit.*, 57 ss.; SCUDIERO, *Il consenso come condizione di liceità*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 91 ss. Si v. pure AGENZIA DELL’UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI, CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL’UOMO e CONSIGLIO D’EUROPA (a cura di), *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, cit., 159 ss.

⁷¹⁰ European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, 4 maggio 2020, in www.edpb.europa.eu.

⁷¹¹ «Un servizio può comportare trattamenti multipli per più finalità. In tal caso, l’interessato dovrebbe essere libero di scegliere quale finalità accettare anziché dover acconsentire a un insieme di finalità. [...] Se il titolare del trattamento ha riunito diverse finalità di trattamento e non ha chiesto il consenso separato per ciascuna di esse non c’è libertà». *Ivi*, 13. Tale profilo emerge anche dal considerando 32, secondo cui «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». Si consideri pure che granularità del consenso viene a combinarsi con il principio di limitazione delle finalità, *ex art. 5*, par. 1, lett. *b*, del Regolamento, nell’ottica di una elevata tutela della persona. Cfr. ORLANDO, *Per un sindacato di liceità del consenso privacy*, in *Persona e mercato*, 2022, fasc. 4, 527 ss. Con particolare riguardo alle finalità di trattamento per scopi di ricerca scientifica, v. il considerando 33.

⁷¹² «Consegue logicamente dall’articolo 6 e dal considerando 40 che prima di iniziare un trattamento dei dati deve sussistere una base legittima e valida. Pertanto, il consenso dovrebbe essere espresso prima che abbia luogo l’attività di trattamento. In linea di principio può essere sufficiente chiedere il consenso dell’interessato una sola volta. Tuttavia, il titolare del trattamento deve ottenere un nuovo consenso specifico

Il consenso dell'interessato, inoltre, come pure messo in luce nella menzionata giurisprudenza della Corte di giustizia, è soggetto alle disposizioni dettate dall'art. 7. Tra queste, particolare attenzione merita la previsione di cui al par. 3, che ne sancisce la revocabilità: il consenso al trattamento dei dati personali è sempre *revocabile*⁷¹³.

La revoca del consenso è un diritto incondizionato, che si esercita nei confronti di un trattamento che è stato legittimamente iniziato sulla base del consenso stesso dell'interessato⁷¹⁴. Va tenuta distinta dall'opposizione al trattamento dei dati, *ex art.* 21, la quale, invece, è un diritto condizionato, ai motivi connessi alla situazione particolare dell'interessato e alla cogenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento, che si esercita nei confronti di un trattamento legittimamente iniziato non sulla base del consenso dell'interessato, ma sulla base dei presupposti di cui all'art. 6, par. 1, lett *e e f*, del Regolamento. In entrambi i casi si ha per conseguenza un diritto di cancellazione⁷¹⁵.

Alla particolare ipotesi del consenso riferibile a un minore è dedicato l'art. 8, il cui par. 1 individua nel compimento del sedicesimo anno di età il momento a partire dal quale il consenso prestato al trattamento dei dati personali può valere come base giuridica ai sensi dell'art. 6 del Regolamento. La disposizione, dettata con riguardo all'offerta diretta di servizi della società dell'informazione ai minori, prevede poi che il consenso vada prestato o autorizzato dal "titolare della responsabilità genitoriale", qualora, invece, il minore interessato abbia meno di sedici anni⁷¹⁶.

qualora le finalità del trattamento dei dati cambino dopo che è stato ottenuto il consenso o qualora sia prevista una finalità aggiuntiva». European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, cit., 22.

⁷¹³ Il reg. Ue n. 679 del 2016 ha segnato il positivo accoglimento della revoca del consenso, laddove, anche nel silenzio della Direttiva madre, i legislatori nazionali avevano in passato operato scelte differenti. CAGGIA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 7, reg. Ue n. 679/2016, 223 ss.; ID., *Il consenso al trattamento dei dati personali nel diritto europeo*, in *Riv. dir. comm.*, 2019, 426 ss.; ID., *Libertà ed espressione del consenso*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 268 ss.

⁷¹⁴ Cfr. UBERTAZZI, *Ripensando alla revoca del consenso nella prospettiva funzionale della privacy*, in *Contr. e impr.*, 2022, 27 ss.; ID., *Il diritto alla privacy. Natura e funzioni giuridiche*, Padova, CEDAM, 2004, 162 ss.

⁷¹⁵ ZANFIR-FORTUNA, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 21, 508 ss., spec. 516 s.; KOSTA, *ivi*, sub art. 7, 345 ss., spec. 351 V. anche COMANDÉ, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 21, reg. Ue n. 679/2016, 366 ss.

⁷¹⁶ V. A. THIENE, *Gioventù bruciata online: quale responsabilità per i genitori?*, in ANNONI e A. THIENE (a cura di), *op. cit.*, 37 ss., spec. 47 ss., che pure analizza, in senso critico, la scelta operata dal legislatore italiano, all'art. 2 *quinquies* del Codice della privacy, di abbassare la soglia d'età a quattordici anni. Sul consenso dei minori, oltre ai contributi in precedenza già citati, v. anche BOZZI, *I dati del minore tra protezione e circolazione: per una lettura non retorica del fenomeno*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 251 ss.; A. ASTONE, *I dati personali dei minori in rete. Dall'internet delle persone all'internet delle cose*, Milano, Giuffrè, 2019; EAD., *L'accesso dei minori d'età ai servizi della c.d. società dell'informazione: l'art. 8 del Reg. (UE) 2016/679 e i suoi riflessi sul codice per la protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2019, 614 ss.; EAD., *Il trattamento dei dati personali dei minori nell'Unione europea: dai codici di condotta al Regolamento 2016/679*, in MANTELETO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 441 ss.; BIANCHEDI, *Il consenso dei minori per i servizi della società dell'informazione sotto il profilo giuridico e informatico*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 389 ss.; CAGGIANO, *Privacy e minori nell'era digitale. Il consenso al trattamento dei dati dei minori all'indomani del Regolamento UE 2016/679, tra diritto e tecno-regolazione*, in *Famiglia*, 2018, 3 ss.; CAMARDI, *Relazione di filiazione e privacy. Brevi note sull'autodeterminazione del minore*, in *Jus civile*, 2018, 831 ss.; MACÉNAITÉ e KOSTA, *Consent for processing children's personal data in the EU: following in US footsteps?*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 26, n. 2, 2017, 146 ss.

Ma all'interno del reg. Ue n. 679 del 2016, il consenso non si ritrova solo come base giuridica che legittima il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 6, o deroga al divieto di trattamento di dati sensibili, ex art. 9. Esso assume un'ulteriore e varia consistenza in relazione ad altre situazioni giuridiche. È così per il consenso al trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, ai sensi dell'art. 49, par. 1, lett. a, o per il consenso alla possibilità di assoggettarsi a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, ai sensi dell'art. 22, par. 2.

È appena il caso di osservare come, in queste ultime due ipotesi, il consenso si presenti, al pari di come descritto all'art. 9, con la qualificazione di 'esplicito'. Si tratta di fattispecie in cui il legislatore eurounitario ha inteso offrire una garanzia più stringente, per la difesa dell'interessato, per via di «circostanze nelle quali emergono gravi rischi per la protezione dei dati e in cui si ritiene quindi appropriato un livello elevato di controllo individuale sui dati personali»⁷¹⁷.

La prestazione del consenso, infine, non oblitera il rispetto di tutti gli altri principi e le regole propri della protezione dei dati personali da parte del titolare del trattamento, che deve comunque sempre osservare⁷¹⁸.

Sembra importante aggiungere, a queste considerazioni, che del consenso al trattamento dei dati personali il diritto eurounitario fornisce una regolamentazione in autonomia, o meglio il consenso – tanto quanto, del resto, altre fattispecie inerenti a questa materia, come, ad esempio, la nozione stessa di dato personale – si trova disciplinato nel Regolamento e in esso trova il suo inquadramento, senza un rinvio ai concetti propri delle tradizioni giuridiche nazionali. E ciò, implicitamente, suggerirebbe la necessità di utilizzare nell'interpretazione le categorie del diritto dell'Unione, sempre se ve ne siano. Operando diversamente, invece – e come si vedrà meglio *infra* – la dottrina ha fatto ricorso alle categorie interne per interpretare la figura del consenso nel Regolamento. A tal proposito, anche se si comprende bene la posizione di chi nutre dubbi della legittimità di tale percorso logico, cioè del radicamento nella dogmatica nazionale – si pensa soprattutto al caso italiano – di istituti del diritto eurounitario e del rispecchiarsi delle idee della tradizione interna nelle disposizioni del Regolamento, non si ritiene comunque privo di alcuna utilità il raffronto con i concetti tradizionali dell'ordinamento nazionale⁷¹⁹.

2.1. *Consenso al trattamento di dati neutri*

Ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a, del Regolamento, il trattamento di dati personali è lecito se «l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità».

Cfr. CASCIONE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 8, reg. Ue n. 679/2016, 228 ss.; KOSTA, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 8, 355 ss.

⁷¹⁷ European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, cit., 22.

⁷¹⁸ THOBANI, *Il consenso al trattamento dei dati personali*, cit., 134.

⁷¹⁹ V. A.M. GAROFALO, *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, in ORLANDO e CAPALDO (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, Sapienza Università Editrice, 2021, 119 ss., spec. 136 s., e i riferimenti ivi contenuti.

Come già anticipato, la norma individua nel consenso la base giuridica che legittima il trattamento di dati personali. Non è la sola, essendo previste, infatti, altre fattispecie produttive dello stesso effetto, alle lett. da *b* a *f* dell'art. 6, par. 1. Se non ricorre nessuna di tali ipotesi e l'interessato non presta il consenso, un eventuale trattamento dei suoi dati personali risulta illecito.

Il consenso dell'interessato, quindi, permette che si svolgano lecitamente operazioni di trattamento di dati personali⁷²⁰.

È opportuno tornare a considerare, anche in questa sede, come sia necessario il rispetto delle condizioni di liceità dettate dall'art. 6 del Regolamento, tanto che si tratti di dati neutri quanto che si tratti di dati sensibili, con la differenza che, per quel che riguarda questi ultimi, il trattamento può aversi solo se ricorre una delle eccezioni al divieto di trattamento.

Il dibattito sul consenso dell'interessato, in dottrina, si è concentrato sulla natura giuridica dell'atto e, in estrema sintesi, si è polarizzato – pur nella varietà delle opinioni – attorno a due letture⁷²¹.

Secondo una prima interpretazione, il consenso al trattamento dei dati personali sarebbe stato un atto di autorizzazione⁷²². Manifestazione unilaterale di volontà del soggetto o atto non negoziale, che giustifica – o scrimina, come consenso dell'avente diritto⁷²³ – un comportamento altrimenti illecito, ossia il trattamento.

Per una seconda interpretazione, invece, il consenso dell'interessato si sarebbe potuto ricondurre entro i confini della negoziabilità e forse anche della sinallagmaticità. Manifestazione di volontà, quindi, afferente a un accordo tra le parti, che si spiega nell'ambito di un rapporto di tipo contrattuale⁷²⁴.

⁷²⁰ Cfr. GENOVESE, *Trattamento dei dati personali e consenso dell'interessato*, in MORACE PINELLI (a cura di), *op. cit.*, 2023, 81 ss.

⁷²¹ V. GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, cit., 712 s.; CAGGIA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 7, reg. Ue n. 679/2016, 210 ss.; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, cit., 74 ss.; D'IPPOLITO, *op. cit.*, 634 ss.; DE CRISTOFARO, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, cit., 155 s.; ZORZI GALGANO, *Le due anime del GDPR e la tutela del diritto alla privacy*, cit., 60 s. Cfr. A. VIVARELLI, *op. cit.*, 40 ss.

⁷²² RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 81; D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 339 ss., spec. 350 ss. Sulla teorica circa questa nozione, v. AURICCHIO, voce «Autorizzazione (dir. priv.)», in *Enc. del dir.*, IV, Milano, Giuffrè, 1959, 502 ss.

⁷²³ PATTI, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, cit., sub art. 23, 553; MIRABELLI, *op. cit.*, 323. V. anche ALPA, *La "proprietà" dei dati personali*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 18 ss., e ID., *La disciplina dei dati personali. Note esegetiche sulla Legge 31 dicembre 1996, n. 675 e successive modifiche*, cit., 90, che però pare sottrarre il consenso al trattamento dei dati personali a un esatto inquadramento nelle categorie della tradizione.

⁷²⁴ RICCIUTO, *I dati personali come oggetto di operazione economica. La lettura del fenomeno nella prospettiva del contratto e del mercato*, cit., 95 ss., spec. 108 ss. Cfr. ID., *Il consenso negoziale nella circolazione dei dati personali*, in MORACE PINELLI (a cura di), *op. cit.*, 65 ss.; e, *ivi*, MORACE PINELLI, *Introduzione*, 11 ss.; RICCIUTO, *Il trattamento dei dati personali come nuovo fenomeno patrimoniale*, in D'AURIA (a cura di), *op. cit.*, 323 ss.

A ciascuno di questi due modi di intendere il consenso era sottesa una peculiare visione della protezione dei dati personali e della relativa disciplina⁷²⁵. La prima lettura era, infatti, espressione della visione personalista delle norme in materia di trattamento di dati personali. Essa si coniugava bene con la considerazione del dato personale come parte di identità della persona e con la proiezione di una corporeità umana – presidiata dal diritto – nella dimensione digitale. Identità digitale, corpo digitale, consenso come strumento di protezione della persona nella sfera digitale⁷²⁶.

La seconda lettura, d'altro canto, muoveva dall'approccio economico e dalla concezione liberale del mercato⁷²⁷. Seguiva una linea strettamente privatistica⁷²⁸, affine all'idea del dato personale come una *res* di cui poter disporre e sulla quale vantare uno *ius excludendi alios*, che conduceva il consenso al trattamento dei dati personali nell'orbita concettuale del contratto.

Il diverso modo di vedere il consenso e di descriverne la natura implicava l'approdo a differenti soluzioni interpretative, specialmente in ordine alla revocabilità del consenso stesso: se fosse stato atto autorizzativo, si sarebbe potuto revocare, mentre, se fosse stato atto negoziale, non sarebbe stato liberamente revocabile⁷²⁹. Oggi, l'espressa previsione, della revocabilità del consenso, all'art. 7 del Regolamento, chiude sostanzialmente, o almeno in buona parte, il dibattito sulle conseguenze della distinzione teorica.

La contrapposizione fra queste due classiche impostazioni nell'interpretazione del consenso e le due prospettive generali sulla protezione dei dati personali pare superata ora da una terza lettura, che fa tesoro dell'esperienza tanto teorica e sapienziale quanto pratica e concreta, sul trattamento dei dati personali. Secondo questa posizione, infatti, per comprendere il consenso bisogna guardare più alla sua funzione che alla sua struttura.

Prendendo atto, da un lato, dell'estrema difficoltà – per non dire impossibilità – di ricostruire in modo univoco il consenso e, dall'altro, dell'esistenza effettiva, anche per il diritto, di un mercato dei dati, ma senza abdicare al personalismo, questa terza via arriva a concepire il consenso dell'interessato come dotato di una natura articolata, composta o

⁷²⁵ ALPA, *La "proprietà" dei dati personali*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 21 ss.

⁷²⁶ P. GALLO, *Big data e diritto allo sfruttamento economico dei dati personali*, in D'AURIA (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 375 ss., spec. 376, evidenzia come un'evoluzione di questo quadro interpretativo, orientato sulla persona, si sia avuta con il fenomeno dei Big data e la connessa crescente spinta economica.

⁷²⁷ ZENO-ZENCOVICH, voce «Cosa», nel *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ., III*, Torino, Utet, 1998, 438 ss.; ID., *Sull'informazione come "bene" (e sul metodo del dibattito giuridico)*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 485 ss.; CUFFARO, *A proposito del ruolo del consenso*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 117 ss., spec. 121.

⁷²⁸ Cfr. OPPO, *Sul consenso dell'interessato*, *ivi*, 123 ss.

⁷²⁹ THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, *cit.*, 2 ss.; EAD., *Il consenso al trattamento dei dati personali*, *cit.*, 134 s. È pur vero che, come osservato in dottrina, anche nell'ambito contrattuale, non sempre la manifestazione di volontà del soggetto che si inserisce in un accordo si traduce in un atto irrevocabile. SICA, *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, *cit.*, 637 s. Cfr. SERRA, *Note in tema di trattamento dei dati personali e di disciplina dell'impresa*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 111.

poliedrica, dipendente dalla tipologia del dato personale cui si riferisce e potenzialmente, almeno in parte, anche dal contesto in cui è inserito⁷³⁰.

Il binomio consenso dell'interessato e contratto non si esaurisce però in questa rappresentazione teorica e continua, attraverso le norme, per l'interpretazione di altre disposizioni o l'introduzione di regole nuove, a interrogare la scienza del diritto.

Già si è ricordato che il trattamento dei dati personali può legittimarsi, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. *b*, del Regolamento, quando sia necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte. In questo caso, l'interessato ha prestato un consenso, ma per la conclusione del contratto, non al trattamento dei suoi dati⁷³¹. Come sottolineato dal Comitato europeo per la protezione dei dati, consenso e contratto sono due basi giuridiche distinte e – almeno teoricamente – non possono fondersi l'una nell'altra, dal momento che, per essere espresso validamente, il consenso al trattamento dev'essere libero e tale non sarebbe in un vincolo contrattuale⁷³².

Si è, peraltro, osservato che l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali, nella misura in cui trasferisce le informazioni e ne permette l'utilizzo, potrebbe, invece, valere come “controprestazione”, al pari del pagamento del prezzo e anche in sua sostituzione, all'interno di uno schema contrattuale⁷³³.

⁷³⁰ POLETTI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 196 s. Sottolinea l'esigenza di un'interpretazione in chiave sistematica del consenso al trattamento M.G. STANZIONE, *Consenso e trattamento di dati personali nella dimensione europea*, in P. STANZIONE (a cura di), *I “poteri privati” delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 77 ss., spec. 113.

⁷³¹ Cfr. C. IRTI, *Consenso “negoziato” e circolazione dei dati personali*, cit., 54 s.

⁷³² «L'articolo 7, paragrafo 4, indica, tra l'altro, che è altamente inopportuno “accorpate” il consenso all'accettazione delle condizioni generali di contratto/servizio o “subordinare” la fornitura di un contratto o servizio a una richiesta di consenso al trattamento di dati personali che non sono necessari per l'esecuzione del contratto o servizio. Si presume che il consenso prestato in una tale situazione non sia stato espresso liberamente (considerando 43). L'articolo 7, paragrafo 4, mira a garantire che la finalità del trattamento dei dati personali non sia mascherata né accorpata all'esecuzione di un contratto o alla prestazione di un servizio per il quale i dati personali non sono necessari. In tal modo, il regolamento assicura che il trattamento dei dati personali per cui viene richiesto il consenso non possa trasformarsi direttamente o indirettamente in una controprestazione contrattuale. Le due basi legittime per la liceità del trattamento dei dati personali, ossia il consenso e l'esecuzione di un contratto, non possono essere riunite e rese indistinte». European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione I.1*, cit., 11. V. KOTSCHY, *op. cit.*, 330; DE CRISTOFARO, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, cit., 165. Sull'ipotesi del consenso condizionale, VERSACI, *Consenso al trattamento dei dati personali e dark patterns tra opzionalità e condizionalità*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, 1130 ss.; ID., *Consenso al trattamento dei dati personali e dark patterns tra opzionalità e condizionalità*, in D'AURIA (a cura di), *op. cit.*, 455 ss. Il rapporto fra consenso al trattamento dei dati e contratto è oggetto di numerosi studi anche nella dottrina tedesca. V., *ex multis*, KOSTKINA, *Verhältnis von datenschutzrechtlicher Einwilligung und Vertrag*, in TROIANO e SCHMIDT-KESSEL (a cura di), *Diritto, cambiamenti e tecnologie nel dialogo italo-tedesco*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 29 ss. Cfr. RANK-HAEDLER, *Überlegungen zu den Möglichkeiten der datenschutzrechtlichen Einwilligung*, in SCHMIDT-KESSEL e TROIANO (a cura di), *Itinerari interdisciplinari del diritto nella prospettiva europea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, 143 ss.

⁷³³ G. RESTA e ZENO-ZENCOVICH, *Volontà e consenso nella fruizione dei servizi in rete*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2018, 411 ss.; DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali nella proposta di Direttiva UE sulla fornitura dei contenuti digitali*, in MANTELETO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 203 ss.; TWIGG-FLESNER, *Disruptive Technology – Disrupted Law? How the Digital Revolution Affects (Contract) Law*, in DE FRANCESCHI, (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The Implications of*

Le riflessioni sul punto, particolarmente stimolate con la presentazione della proposta di Direttiva sulla fornitura di contenuti digitali⁷³⁴, devono ora tenere in considerazione il testo – approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio e già entrato in vigore – della Direttiva n. 770 del 2019⁷³⁵.

Si evince, dall'insieme delle sue disposizioni, che l'interessato – o meglio, in questo contesto, il consumatore – può fornire dati personali in cambio di contenuti digitali⁷³⁶.

the Digital Revolution, Cambridge, Intersentia, 2016, 40 ss. Cfr. LANGHANKE e SCHMIDT-KESSEL, *Consumer Data as Consideration*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 2015, 218 ss. In arg. VERSACI, *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020. V. anche BATELLI, *Commercializzazione dei dati e consenso digitale*, in ID. (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, Giappichelli, 2022, 113 ss.; ID., *Negoziabilità dei dati personali e modelli di valorizzazione economica*, in *Riv. dir. impr.*, 2022, 21 ss.; THOBANI, *Il pagamento mediante dati personali*, in ORLANDO e CAPALDO (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, Sapienza Università Editrice, 2021, 361 ss.

⁷³⁴ DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali nella proposta di Direttiva UE sulla fornitura dei contenuti digitali*, cit., 208 ss.; ID., *European Contract Law and the Digital Single Market: Current Issues and New Perspectives*, in ID. (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The Implications of the Digital Revolution*, Cambridge, Intersentia, 2016, 7; e, *ivi*, gli ulteriori contributi in materia, spec. ZECH, *Data as a Tradeable Commodity*, 51 ss. V. anche ALPA, *La "proprietà" dei dati personali*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 24 ss. Sulla proposta cfr. European Data Protection Supervisor, *Opinion 4/2017 on the Proposal for a Directive on certain aspects concerning contracts for the supply of digital content*, 14 marzo 2017, in *edps.europa.eu*, spec. p. 7, in cui Giovanni Buttarelli si esprime in senso molto critico: «*There might well be a market for personal data, just like there is, tragically, a market for live human organs, but that does not mean that we can or should give that market the blessing of legislation. One cannot monetise and subject a fundamental right to a simple commercial transaction, even if it is the individual concerned by the data who is a party to the transaction.*».

⁷³⁵ Direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, *relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali*. Su questa Direttiva e le questioni che solleva si v. le ampie riflessioni di CAMARDI, *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giust. civ.*, 2019, 499 ss. Cfr. ORLANDO, *Il coordinamento tra la direttiva 2019/770 e il GDPR. L'interessato-consumatore*, in *Persona e mercato*, 2023, 222 ss.; OGRISEG, *Il mercato unico digitale e il nuovo assetto di tutele che attende il consumatore*, in *Cyberspazio e diritto*, 2022, 335 ss. La Direttiva n. 770 del 2019 si integra con la Direttiva (UE) 2019/771 del parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, *relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE*. V. DE FRANCESCHI, *La vendita di beni con elementi digitali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019.

⁷³⁶ Art. 3, par. 1, secondo periodo della Direttiva: «La presente direttiva si applica altresì nel caso in cui l'operatore economico fornisce o si impegna a fornire contenuto digitale o un servizio digitale al consumatore e il consumatore fornisce o si impegna a fornire dati personali all'operatore economico, fatto salvo il caso in cui i dati personali forniti dal consumatore siano trattati esclusivamente dall'operatore economico ai fini della fornitura del contenuto digitale o del servizio digitale a norma della presente direttiva o per consentire l'assolvimento degli obblighi di legge cui è soggetto l'operatore economico e quest'ultimo non tratti tali dati per scopi diversi da quelli previsti». Il testo dell'art. 3, per il vero, è stato modificato rispetto a quello che era stato proposto, a seguito delle critiche ufficiali mosse alla equiparazione dei dati personali a una risorsa che potesse essere scambiata effettivamente come un prezzo. Sul punto, VERSACI, *Personal data and Contract law: challenges and concerns about the economic exploitation of the right to data protection*, in *European Review of contract law*, vol. 14, n. 4, 2018, 374 ss. V. anche il considerando 24 della stessa, secondo cui «La fornitura di contenuti digitali o di servizi digitali spesso prevede che, quando non paga un prezzo, il consumatore fornisca dati personali all'operatore economico. Tali modelli commerciali sono utilizzati in diverse forme in una parte considerevole del mercato». Cfr. il considerando 67. V. GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, cit., 709; DE FRANCESCHI, *Personal Data as a Counter-Performance*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 2022, 59 ss.; ID., *Il «pagamento» mediante dati personali*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati*

Allo stesso tempo, però, è rifiutata la visione del dato personale come merce di scambio⁷³⁷ e la normativa eurounitaria in materia di protezione dei dati personali è ritenuta prevalente⁷³⁸. In particolare, vengono mantenute l'autonomia concettuale del consenso dell'interessato, come base giuridica per il trattamento, e, con essa, l'applicabilità della relativa disciplina del Regolamento⁷³⁹.

Il legislatore italiano, nel dare attuazione alla dir. Ue n. 770/2019, con il d.lgs. 4 novembre 2021, n. 173, è intervenuto modificando il d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206, c.d. Codice del consumo e, in particolare, inserendo, nel Titolo III della Parte IV, il nuovo Capo I *bis*, "Dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali", che comprende gli articoli da 135 *octies* a 135 *vicies ter*. L'operazione ha recepito nel diritto interno la possibilità di concludere contratti, tra consumatore e professionista, nei quali il contenuto o il servizio digitale viene fornito a fronte della comunicazione, da parte del consumatore, di suoi dati personali, fatta sempre salva l'applicazione delle norme del reg. Ue n. 679/2016 e del d.lgs. n. 101/2018⁷⁴⁰.

personali nel diritto europeo, cit., 1381 ss.; SCIANCALEPORE, *I dati come oggetto del contratto tra la Direttiva sui contenuti digitali e il GDPR*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 115 ss.; POLETTI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 197 s.; ADDANTE, *La circolazione negoziale dei dati personali nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali*, in *Giust. civ.*, 2020, 889 ss.; SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, cit., 766 ss. In arg., diffusamente, G. RESTA, *I dati personali oggetto del contratto. Riflessioni sul coordinamento tra la Direttiva (UE) 2019/770 e il Regolamento (UE) 2016/679*, in *Annuario del contratto*, 2018, 129 ss.

⁷³⁷ Al considerando 24 si legge che la Direttiva riconosce «appieno che la protezione dei dati personali è un diritto fondamentale e che tali dati non possono dunque essere considerati una merce». Cfr. SICA e D'ANTONIO, *La commodification dei dati personali nella data driven society*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 129 ss.

⁷³⁸ Art. 3, par. 8, della Direttiva: «Il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali si applica a qualsiasi dato personale trattato in relazione ai contratti di cui al paragrafo 1. In particolare, la presente direttiva fa salvo il regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE. In caso di conflitto tra le disposizioni della presente direttiva e del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, prevale quest'ultimo». Nello stesso senso, il considerando 37, per cui, «in caso di conflitto tra la presente direttiva e il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, quest'ultimo dovrebbe prevalere». V. anche il considerando 48: «Il regolamento (UE) 2016/679 o qualsiasi altra fonte di diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati dovrebbero applicarsi pienamente al trattamento dei dati personali in relazione ai contratti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva. La presente direttiva non dovrebbe inoltre pregiudicare i diritti, gli obblighi e i rimedi extracontrattuali di cui al regolamento (UE) 2016/679». Cfr. l'art. 16, par. 2, secondo cui, «per quanto riguarda i dati personali del consumatore, l'operatore economico rispetta gli obblighi applicabili a norma del regolamento (UE) 2016/679».

⁷³⁹ E così, secondo il considerando 38 della Direttiva, «qualsiasi trattamento di dati personali in relazione ai contratti rientranti nell'ambito di applicazione della presente direttiva è lecito solo se è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 relativo ai fondamenti giuridici per il trattamento dei dati personali. Quando il trattamento dei dati personali si basa su un consenso, segnatamente a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/679, si applicano le disposizioni specifiche di tale regolamento, comprese quelle relative alle condizioni per valutare se il consenso sia stato o meno liberamente prestato». Cfr. D'ANTONIO, *Il consenso al trattamento dei dati personali tra autodeterminazione informativa e dinamiche remuneratorie*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 151 ss.; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, cit., 80 ss.

⁷⁴⁰ Sulle novità introdotte con d.lgs. n. 173 del 2021, v., su tutti, DE CRISTOFARO, *Legislazione italiana e contratti dei consumatori nel 2022: l'anno della svolta. Verso un diritto "pubblico" dei (contratti dei) consumatori?*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, 1 ss., spec. 18 ss. Cfr. TOSI, *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati*

La previsione normativa, tracciata dalla Direttiva n. 770 del 2019, si orienta, in coerenza con il dettato del Regolamento generale sulla protezione dei dati, specialmente l'art. 6, prendendo in considerazione – e ammettendo, in questa cornice contrattuale – il consenso al trattamento del dato per finalità estranee al servizio o prodotto ricevuto dall'operatore economico, che è il titolare del trattamento.

Come osservato in dottrina, in questi casi, il consenso dell'interessato al trattamento dei suoi dati personali appartiene a un momento diverso e logicamente successivo a quello del consenso del consumatore alla conclusione del contratto e tale differenza disegna una duplicità di consensi che implica la duplicità di discipline applicabili: quella sulla protezione dei dati personali per il consenso al trattamento e quella del contratto per il consenso al perfezionamento della fattispecie contrattuale⁷⁴¹.

Poiché, il rilascio del consenso al trattamento dei propri dati personali, conformemente a quanto sancito dal reg. Ue n. 679/2016, non può essere oggetto di un'obbligazione coercibile, per comprendere tale atto si è fatto ricorso alla categoria della prestazione condizionale⁷⁴². Questa teoria spiega il collegamento tra la prestazione del consenso al trattamento, che resta libera, con la fornitura del contenuto o del servizio: «se l'utente non acconsente alla raccolta e al trattamento dei suoi dati mediante *cookies* e *tracking tools* [...] il fornitore non agisce in giudizio, ma il servizio non viene fornito»⁷⁴³.

Pur senza affrontare questi peculiari profili ricostruttivi, anche la giurisprudenza della Cassazione, partendo dalle disposizioni nazionali anteriori alle modifiche apportate dal d.lgs. n. 101/2018, è giunta a riconoscere la distinzione fra il consenso prestato per la conclusione del contratto e quello, invece, dato, nel contratto, per il trattamento dei dati personali⁷⁴⁴.

2.2. Consenso al trattamento di dati sensibili

Ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a, del Regolamento, il consenso dell'interessato costituisce una delle ipotesi eccezionali, in presenza delle quali non si applica il divieto di trattamento dei dati personali appartenenti alle categorie particolari.

Qualora non ricorra almeno una delle altre fattispecie di deroga di cui all'art. 9, par. 2, del Regolamento, il consenso è necessario per poter trattare tali dati personali.

personali nella società della sorveglianza digitale, cit., 94 ss.; GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2022, 710 s.; BATTELLI, *Questioni aperte in materia di contrattazione nelle piattaforme online*, in *Contratti*, 2022, 566.

⁷⁴¹ CAMARDI, *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, cit., 510 ss. Cfr. DE CRISTOFARO, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, cit., 170.

⁷⁴² C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, cit., 102 ss.

⁷⁴³ *Ivi*, 104. Cfr. ANGIOLINI, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, cit., 217 ss.

⁷⁴⁴ V. Cass., 2.7.2018, n. 17278, cit. Cfr. CAGGIA, *Cessione di dati personali per accedere al servizio digitale gratuito: il modello del "consenso rafforzato"*, in D'AURIA (a cura di), *op. cit.*, 417 ss., spec. 422 ss. In chiave comparatistica, v. PERTOT, *Libertà del consenso al trattamento dei dati personali e portata del c.d. Koppelungsverbot: il punto di vista dell'OLG Frankfurt a.M.*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 363 ss.

Il consenso al trattamento dei dati sensibili, trattandosi sempre del consenso dell'interessato, deve presentare tutte le caratteristiche richieste, in generale, per lo stesso⁷⁴⁵, quindi dovrà essere una preventiva manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile.

Come già precisato, la disposizione richiede però, in questo caso, che il consenso sia anche *esplicito*. L'aggiunta di tale requisito è intesa per innalzare il livello di tutela, in favore della persona, considerato il rischio per i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato insito nel trattamento di questi dati⁷⁴⁶.

Il termine 'esplicito' è riferito alla modalità con cui l'interessato deve esprimere il suo consenso. Ciò comporta che la manifestazione di volontà debba tradursi in una dichiarazione esplicita di consenso, ma, come chiarito dal Comitato europeo per la protezione dei dati, non deve necessariamente trattarsi di una dichiarazione resa per iscritto. Il requisito del consenso esplicito, infatti, può essere soddisfatto anche in altri modi, come ad esempio con la compilazione di un modulo elettronico, l'invio di un'e-mail, il caricamento di un documento scansionato con la propria firma o l'utilizzo di una firma elettronica. Può bastare anche una dichiarazione verbale, come avviene in una conversazione telefonica, con una conferma specifica, ma in questo modo, verosimilmente, risulterebbe assai gravosa la dimostrazione da parte del titolare del trattamento della sussistenza degli elementi per un valido consenso esplicito⁷⁴⁷.

Prima dell'avvento del Regolamento gli Stati membri potevano legislativamente prevedere requisiti ulteriori che accompagnassero il consenso al trattamento di dati sensibili. Nell'ordinamento italiano, ad esempio, era prevista l'autorizzazione preventiva del Garante. Ora, invece, alla luce del nuovo quadro giuridico, non si ritiene che possa più ammettersi⁷⁴⁸.

Va osservato poi che la lett. *a* dell'art. 9, par. 2, del Regolamento – pressoché in continuità con la corrispondente lett. *a* dell'art. 8, par. 2, della Direttiva madre – consente al diritto dell'Unione o degli Stati membri di escludere l'ammissibilità del consenso esplicito dell'interessato come fattispecie di deroga al divieto di cui al par. 1. Ciò è avvenuto, ad esempio, proprio con riferimento ai dati relativi alla salute, in Francia, laddove, all'art. 1111-18 del *Code de la santé publique*, si è vietato l'accesso al *dossier médical partagé*,

⁷⁴⁵ Cfr., nella giurisprudenza italiana riferibile ancora all'applicazione delle norme del Codice della privacy non modificate dal d.lgs. n. 101/2018, Cass., 21.10.2019, n. 26778, in *Dir. inf.*, 2020, 499, con nota di THOBANI, *Richieste preventive di consenso al trattamento dei dati: quando la cautela rischia di essere eccessiva*. V. anche il provvedimento dell'Autorità garante norvegese, del 24 gennaio 2021, Datatilsynet, DT-20/02136, cit., 19.

⁷⁴⁶ Nel procedimento per l'approvazione del testo del Regolamento non si è arrivati a estendere questo requisito ad ogni consenso, ma la soluzione di compromesso ha permesso di richiedere in ogni caso che la manifestazione di volontà sia sempre inequivocabile. ALBRECHT, *Das neue EU-Datenschutzrecht – von der Richtlinie zur Verordnung. Überblick und Hintergründe zum finalen Text für die Datenschutz-Grundverordnung der EU nach der Einigung im Trilog*, in *Computer und Recht*, 2016, vol. 32, n. 2, 88 ss., spec. 91.

⁷⁴⁷ European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, cit., 23 s.

⁷⁴⁸ GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, cit., 170 s.

al di fuori dei casi previsti agli artt. 1111-15 e 1111-16, anche in presenza del consenso dell'interessato stesso⁷⁴⁹.

Tale possibilità è prevista nella considerazione della condizione di debolezza in cui può versare il soggetto interessato e per difenderlo dall'approfittamento che altri ne faccia. La sottrazione dei dati sensibili dal raggio d'azione della volontà del singolo funge da limite alla sua autodeterminazione, elevando una barriera anche contro il suo volere stesso. La norma pare quindi funzionare in un modo che somiglia, per certi versi, all'operare del divieto di atti di disposizione del proprio corpo, sancito all'art. 5 del Codice civile italiano, e ricorda quell'orizzonte di parallelismi fra autodeterminazione informativa e autodeterminazione sul proprio corpo, in un *continuum* fra corpo materiale e corpo digitale⁷⁵⁰.

Implicitamente essa riconosce e ammette un regime di indisponibilità dei dati sensibili, che accede a uno statuto pubblicistico o costituzionale, in cui la circolazione dei dati stessi è rimessa al controllo esclusivo di soggetti diversi dall'interessato.

Ragionare del consenso al trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari permette, in ogni caso, di tornare sul dibattito circa la natura giuridica del consenso dell'interessato, per vagliarne gli assunti e fare qualche ulteriore precisazione.

La figura del consenso dell'avente diritto sembra calzare bene per il consenso al trattamento di dati sensibili⁷⁵¹. In sua assenza – e in mancanza dei presupposti per l'applicazione di una delle altre deroghe al divieto – il trattamento è illecito e non perché mancante di una base giuridica che lo legittimi, ma perché posto in essere in violazione di un espresso divieto. Il consenso *ex art. 9, par. 2, lett. a*, scrimina una condotta vietata, anti-giuridica.

Diversamente, il trattamento di dati neutri non è espressamente vietato e il consenso a tale trattamento non pare 'giustificare' una condotta altrimenti anti-giuridica di per sé.

Il consenso al trattamento dei dati comuni, ai sensi dell'art. 6, costituisce base giuridica del trattamento, semplicemente, come presupposto di legittimazione. Si può dire, al più, che operi come autorizzazione, nel senso di dispositivo che rimuove un limite ai poteri e alle facoltà del soggetto – in questo caso il titolare del trattamento – posto a tutela della persona⁷⁵². Se oggetto del trattamento sono dati sensibili, invece, esso opera anche come causa di giustificazione, a giustificare appunto una condotta – almeno in astratto –

⁷⁴⁹ «L'accès au dossier médical partagé ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée». V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1519 ss., spec. 1539 ss. e 1542: «Il bilanciamento degli interessi, che permette di derogare al potere di riservare l'informazione quando la società vi ha interesse, deve anche poter andare nel senso di una limitazione al potere di divulgare. Il consenso della persona non può quindi essere una condizione sufficiente alla circolazione dei dati. Il divieto alla divulgazione è fondamentale per rendere l'autonomia della persona e quella del titolare del trattamento compatibile con il rispetto degli interessi individuali e collettivi che meritano tutela».

⁷⁵⁰ RODOTÀ, *La persona*, cit., 212 ss. Cfr. P. PERLINGIERI, *Il "diritto privato europeo" tra riduzionismo economico e dignità della persona*, cit., 358.

⁷⁵¹ Cfr. DE CRISTOFARO, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, cit., 158.

⁷⁵² Cfr. BRAVO, *Lo "scambio di dati personali" nei contratti di fornitura di servizi digitali e il consenso dell'interessato tra autorizzazione e contratto*, in *Contr. e impr.*, 2019, 34 ss., spec. 42 ss.

riconducibile all'illecito. E infatti il consenso *ex art. 9* – che, giova ripetere, può essere anche escluso dal diritto dell'Unione o degli Stati membri – va riferito esplicitamente ai dati sensibili trattati.

Vi può essere, quindi, il caso di trattamento di dati sensibili che avrebbe come base giuridica il consenso prestato dall'interessato, ma che sarebbe comunque illecito, in quanto posto in essere in violazione dell'art. 9. Si tratta dei casi in cui il consenso prestato integra gli estremi della base giuridica di cui all'art. 6, ma non quelli della eccezione al divieto di cui all'art. 9. Si pensi ad esempio al consenso prestato al trattamento, per una o più specifiche finalità, dei propri dati personali, in generale, ma non di quei dati sensibili, nello specifico, oppure al consenso che non possa dirsi 'esplicito', ai sensi della lett. *a*, dell'art. 9, par. 2, o ancora del consenso esplicito, pur riferito ai dati sensibili, ma non ammesso dal diritto nazionale⁷⁵³.

Occorre poi sgombrare il campo della riflessione da una questione che potrebbe sorgere pensando al consenso in relazione ai dati appartenenti alle categorie particolari, ossia se il dato sensibile possa entrare nel contratto, cioè se possa rientrare, ad esempio, fra i dati personali che il consumatore comunica al fornitore di contenuti o servizi digitali. Una risposta affermativa, che aprirebbe a una negoziabilità di pressoché tutte le categorie di dati personali senza distinzioni, richiede comunque che siano soddisfatte alcune condizioni. In primo luogo dovrà ritenersi ammissibile – e valido – un contratto in cui una delle prestazioni consista nel rilascio del consenso al trattamento di dati sensibili. Cosa non scontata e rimessa alla volontà del legislatore o alla prudenza dell'interprete⁷⁵⁴. In secondo luogo, dovrà essere soddisfatto tanto il requisito della deroga al divieto di trattamento di dati sensibili, *ex art. 9 par. 2* del Regolamento, quanto quello della base giuridica per il trattamento stesso, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento.

⁷⁵³ Nel momento in cui il soggetto presta il proprio consenso esplicito al trattamento di particolari categorie di dati, quel consenso, integrando i requisiti tanto dell'art. 6 quanto dell'art. 9, vale sia a far caducare il divieto *ex art. 9* che a soddisfare le condizioni di liceità *ex art. 6*. I due piani, però, restano distinti. Infatti, possono aversi casi in cui l'operazione di trattamento sia scriminata, ai sensi dell'art. 9, ma sia comunque illecita poiché priva di una base giuridica ai sensi dell'art. 6. Si fa rinvio a quanto già evidenziato precedentemente nella trattazione.

⁷⁵⁴ In Francia, si ricordi, è vietato trasferire a titolo oneroso dati sanitari, a prescindere dal consenso dell'interessato. V. l'art. 1111-8, VII, del *Code de la santé publique*. Si osserva, peraltro, come ai sensi dell'art. 3, par. 5, lett. *c*, della Direttiva n. 770 del 2019, la stessa non si applichi ai contratti concernenti «servizi sanitari, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), della direttiva 2011/24/UE», e di conseguenza si applichi invece ad altri tipi di contratti laddove il contenuto o servizio digitale non rientri nell'ambito dell'assistenza sanitaria, senza però che sia specificato il contenuto dei dati personali. V. il considerando 29 della Direttiva n. 770 del 2019: «La presente direttiva non dovrebbe applicarsi all'assistenza sanitaria, come definita nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio. L'esclusione dell'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione della presente direttiva dovrebbe applicarsi anche ai contenuti digitali o servizi digitali che costituiscono un dispositivo medico, quale definito nelle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE del Consiglio e dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, laddove il dispositivo medico in questione sia prescritto o fornito da un professionista sanitario ai sensi della direttiva 2011/24/UE. La presente direttiva dovrebbe tuttavia applicarsi a qualsiasi contenuto digitale o servizio digitale che costituisce un dispositivo medico, come le applicazioni sanitarie, e che può essere ottenuto dal consumatore senza che sia prescritto o fornito da un professionista sanitario». Cfr. LUCARELLI TONINI, *op. cit.*, 200 ss.

La duplice – o molteplice – direzione in cui pare muoversi dunque il consenso dell’interessato sembra rispecchiare quella ‘doppia anima’ che è propria del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Una ambivalenza in cui i differenti aspetti convivono e si scambiano nell’avvicinarsi delle funzioni del dispositivo del consenso, due facce della stessa medaglia⁷⁵⁵.

2.2.1. *Consenso al trattamento di dati relativi alla salute*

Essendo i dati relativi alla salute una delle categorie particolari di dati personali il cui trattamento è vietato ai sensi dell’art. 9, par. 1, del Regolamento, il consenso esplicito dell’interessato al trattamento dei suoi dati sanitari rientra nelle fattispecie di deroga del divieto, cioè in quella di cui all’art. 9, par. 2, lett. *a*.

Le considerazioni svolte generalmente con riguardo al consenso del trattamento di dati sensibili valgono quindi anche, nello specifico, per il consenso al trattamento di dati relativi alla salute.

Come per il consenso al trattamento sanitario⁷⁵⁶, anche il consenso al trattamento di dati relativi alla salute può considerarsi una causa di giustificazione, per di più non essendo le operazioni di trattamento di questi dati connotate in astratto da alcun carattere positivo.

Ma, al di là dell’inquadramento giuridico sistematico dell’istituto⁷⁵⁷, va tenuto presente soprattutto che il consenso, in generale, rappresenta lo strumento principale con cui si realizza l’autonomia della persona⁷⁵⁸.

Un discorso a sé merita il tema del consenso al trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca.

L’esigenza di avvalersi delle informazioni di carattere sanitario, connaturata alla ricerca in ambito medico e non solo, è apparsa da sempre confliggente con la diversa esigenza di garantire ai soggetti cui le informazioni si riferiscono la riservatezza e la protezione dei dati personali, nella misura in cui le varie normative in materia di privacy hanno richiesto, con rigore, la previa acquisizione del consenso degli interessati.

⁷⁵⁵ ZORZI GALGANO, *op. cit.*, 89 ss. V. anche GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, cit., 713 s.

⁷⁵⁶ Ma v., anche per la rilevanza sociale data all’attività medica, Cass. pen, sez. un. 18.12.2008, n. 2437, in *Foro it.*, 2009, II, 305, con nota di FIANDACA, *Luci ed ombre della pronuncia a sezioni unite sul trattamento medico-chirurgico abusivo*; in *Cass. pen.*, 2009, 1793, con nota di VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l’approdo (provvisorio?) delle Sezioni unite*; in *Riv. pen.*, 2009, 1130, con nota di BRIGNONE, *Il trattamento medico senza consenso al vaglio delle Sezioni Unite: passi avanti e persistenti ambiguità*; in *Resp. civ. e prev.*, 2009, 1042, con nota di TORDINI CAGLI, *Profili penali del trattamento medico-chirurgico in assenza di consenso*.

⁷⁵⁷ Il consenso «assume un ruolo diverso in ciascuna delle attività con cui si realizza il trattamento dei dati». BILOTTA, *L’emersione del diritto alla privacy*, cit., 29.

⁷⁵⁸ In relazione al consenso al trattamento sanitario, scrive BATTELLI, *Questioni di fine vita e consenso informato*, in SINISI e POSTERARO (a cura di), *Questioni di fine vita. Atti del convegno tenutosi a Roma Tre il 29 aprile 2019*, RomaTre-press, 2020, 14: «Il consenso informato, quindi, ed è questo, dal punto del civilista, il cuore della questione, lungi dal rilevare solo come problema di tecnica giuridica e di collocazione dogmatica (presupposto di liceità, causa di esclusione della tipicità, causa di giustificazione) costituisce espressione primaria della tutela dell’autonomia privata».

Si è visto che il Regolamento offre una soluzione alla problematica – strettamente connessa all’uso secondario dei dati personali – attraverso varie sue disposizioni, come l’art. 5, lett. *b* ed *e*, l’art. 9, par. 2, lett. *j*, e l’art. 89.

Si deve aggiungere invece che, proprio in questo ambito, si è ragionato del consenso cercando di intenderlo in vario modo, osservandolo attraverso un prisma di possibili strutture e declinandolo tenendo a mente lo scopo che avrebbe avuto di mira la specifica normativa, anche con riferimento alle caratteristiche peculiari delle biobanche di ricerca⁷⁵⁹.

Per distinguere i numerosi modi di concepirlo, lo si è accompagnato con altrettanti aggettivi: *presumed*⁷⁶⁰, *blanket*⁷⁶¹, *open*⁷⁶², *broad*⁷⁶³, *multi-layered*⁷⁶⁴, *dynamic*⁷⁶⁵.

⁷⁵⁹ Tenendo sempre a mente che il consenso prestato a partecipare alla ricerca dev’essere tenuto distinto dal consenso inteso come fondamento legittimo per il trattamento dei dati personali. BERNES, *La protezione dei dati personali nell’attività di ricerca scientifica*, cit., 186.

⁷⁶⁰ Il riferimento emblematico è al progetto della società deCODE, che fu accolto dal Parlamento islandese con l’approvazione dell’Act on a Health Sector Database, con cui furono autorizzate la raccolta e l’elaborazione di dati sanitari e genetici anonimizzati dell’intera popolazione islandese. Nell’atto non si prevedeva il dovere di richiedere il consenso dei soggetti al trasferimento di dati dai registri delle amministrazioni sanitarie al nuovo database, il consenso si presumeva. Si v., a tal proposito, lo studio di TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Università degli Studi di Trento, 2019, 134 ss. e 261 ss., cui si rimanda per ulteriori riferimenti bibliografici, relativi anche agli altri diversi modi di concepire il consenso. Cfr. COLUSSI, *Dai vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future*, in CASONATO, PICIOCCI e VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., 249 ss.; SANTOSUOSSO e COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in CANESTRARI, FERRANDO, C.M. MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 351 ss., spec. 361 s.

⁷⁶¹ Un consenso come adesione alla finalità di ricerca scientifica in generale, senza specificazione dei progetti. «Si tratta, quindi, di un consenso alla ricerca, intesa in senso omnicomprensivo, esclusivo della possibilità di esercitare un futuro controllo sulle proprie informazioni». TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, cit., 267 s.

⁷⁶² Consenso alla ricerca, ma nella consapevolezza di non poter essere letteralmente ‘informato’. Il soggetto acconsente a un utilizzo generale dei propri dati, ammettendo e accettando l’«inattuabilità di un processo informativo contenutisticamente qualificato». *Ivi*, 268 s.

⁷⁶³ Un consenso ampio, anche per impieghi futuri, ma accompagnato da meccanismi differenti che offrano tutele specifiche, come ad esempio una verifica preventiva delle caratteristiche della ricerca da parte di comitati etici o la predisposizione di idonee garanzie di anonimizzazione di dati e campioni. *Ivi*, 271 ss. Trattasi, peraltro, di un modello di consenso spesso ritenuto il frutto di un buon bilanciamento fra le contrapposte esigenze. Si v. lo studio di GRADY *et al.*, *Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions*, in *American Journal of Bioethics*, 2015, vol. 15, n. 9, 34 ss., che conclude così: «Broad consent allows donors control over the use of their biospecimens while minimizing the costs to and burdens on donors and researchers. Further, broad consent is consistent with the views of the majority of persons who have responded to surveys about research use of biospecimens. Participants in a workshop to consider consent for collection of biospecimens for research use agreed that broad consent is ethically appropriate, and preferable to lack of consent and more detailed consent for the majority of biospecimen collections. The proposed framework for acceptable broad consent includes initial consent, oversight of future research projects, and, when feasible, mechanisms for maintaining contact and communication with donors».

⁷⁶⁴ Consenso a varie opzioni, che prevede la possibilità di scegliere a quale impiego dei propri dati personali acconsentire, con riguardo agli obiettivi perseguibili dalla ricerca condotta con essi. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, cit., 280 ss.

⁷⁶⁵ Consenso esprimibile più volte nel tempo a più utilizzi, di cui gli interessati vengano resi edotti, implicando una comunicazione e un’interazione continua fra gli stessi e chi si occupa della ricerca. *Ivi*, 283 ss.

Gli sforzi creativi attorno alla figura del consenso hanno cercato di contemperare le esigenze della ricerca – in ambito biomedico – con quelle della protezione dei dati personali e della riservatezza degli interessati, nel tentativo di superare gli stretti confini di un consenso specifico per ogni sviluppo delle ricerche scientifiche pur sempre garantendo la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali della persona⁷⁶⁶.

La finalità di ricerca presenta chiaramente il legame con l'interesse pubblico: da un trattamento di dati a questi fini la collettività può trarre numerosi vantaggi e benefici. La soddisfazione di un interesse pubblico può aversi però anche con il trattamento di dati sanitari per altri scopi, non sempre precisamente determinabili in via normativa a priori.

«Il trattamento di categorie particolari di dati personali può essere necessario per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica, senza il consenso dell'interessato». Con questo esordio, il considerando 54 del Regolamento porta subito all'attenzione l'eventualità di un trattamento di dati sensibili necessario in ambito sanitario, che possa pertanto prescindere dal consenso dell'interessato. Per i settori della sanità pubblica, a venire in gioco tra le varie categorie particolari di dati personali sono soprattutto, e com'è ovvio, i dati relativi alla salute⁷⁶⁷.

Come già si è cercato di mettere in luce, il trattamento di dati sanitari può, quindi, avvenire anche senza il consenso della persona, in presenza di una delle altre fattispecie di deroga al divieto di trattamento, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento. Beninteso, in mancanza di queste, il consenso resta necessario e il trattamento che venga posto in essere in sua assenza si configura come illecito.

Il trattamento necessario per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica, che prescinde quindi dal consenso dell'interessato – aggiunge il considerando 54 – «dovrebbe essere soggetto a misure appropriate e specifiche a tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche». La prospettiva del Regolamento, nella consapevolezza della problematicità e dei rischi propri di questo tipo di trattamento, apre all'individuazione di strumenti appositi – diversi dal consenso – per la difesa della persona e dei suoi diritti fondamentali.

È opportuno ribadire che il par. 4 dell'art. 9, proprio in relazione al trattamento di dati relativi alla salute, concede agli Stati membri un margine di discrezionalità ragguardevole, consentendo che questi mantengano o introducano ulteriori condizioni, comprese limitazioni. Il Regolamento, dunque, nell'ammettere la possibilità che il trattamento di

⁷⁶⁶ Cfr. CHADWICK e BERG, *Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic research*, in *Nature Reviews Genetics*, n. 2, 2001, 318 ss. V. anche, nella prospettiva successiva all'entrata in vigore del Reg. Ue n. 679 del 2016, CAYON-DE LAS CUEVAS, *op. cit.*, 51 ss.; ROBIN, *Open data et santé: quelles modalités pour la diffusion et l'exploitation des données de santé?*, in *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, vol. 32, n. 2, 2021, 33 ss.; DOVE e J. CHEN, *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, cit., 117 ss.; DONNELLY e MCDONAGH, *Health research, consent and the GDPR exemption*, in *European Journal of Health Law*, vol. 26, n. 2, 2019, 97 ss.

⁷⁶⁷ Distinguendo fra *privacy* e *data protection*, MCCLELLAND e HARPER, *Information Privacy in Healthcare – The Vital Role of Informed Consent*, in *European Journal of Health Law*, in *brill.com*, 27 ottobre 2022, evidenziano come, se per la disciplina della protezione dei dati personali si ammette tranquillamente la possibilità di un trattamento di dati sanitari a prescindere dal consenso dell'interessato, al ricorrere di determinati presupposti, in relazione alla *privacy* – almeno nel *common law* – continui ad essere fondamentale il consenso della persona.

dati sanitari venga condizionato o limitato dagli ordinamenti nazionali, sembra non escludere che il diritto interno lo possa subordinare al ricorrere di altri requisiti, tra cui potrebbe esservi il consenso. In tal caso, la natura di questo consenso sarebbe ancora una volta da riconsiderare, a seconda di come la normativa nazionale disciplinasse la manifestazione di volontà⁷⁶⁸.

Del resto, se in relazione al trattamento di dati sanitari proprio il consenso è stato considerato strumento privilegiato di tutela della persona, è perché nel consenso si è ritrovata l'espressione dell'autonomia della persona, la norma che recepisce il diritto all'autodeterminazione informativa e che può, almeno astrattamente, tenere conto della particolare delicatezza delle informazioni in questione. Occorre peraltro chiedersi come possa tradursi la regola del consenso, in termini applicativi, per difendere effettivamente la personalità dell'individuo, proprio con riguardo alle condizioni di salute del soggetto.

Sul consenso al trattamento di dati relativi alla salute, particolarmente incisive furono le osservazioni svolte dal Gruppo di lavoro "Articolo 29", nel documento del 2007, sulle cartelle cliniche elettroniche. Attesa l'esigenza di assicurare ai pazienti la protezione dei dati, il diritto alla riservatezza e il rispetto dei loro diritti fondamentali e allo stesso tempo di favorire lo sviluppo delle tecnologie informatiche per una maggiore efficienza in ambito sanitario – com'è, appunto, per le cartelle cliniche elettroniche –, si rende necessario riconoscere le adeguate garanzie in un quadro giuridico unitario e completo⁷⁶⁹.

Anche se un sistema di cartelle cliniche elettroniche non è interamente fondato sul consenso come base giuridica – ma lo stesso può dirsi per una banca dati che raccolga informazioni sulla sua salute, per più finalità – «la decisione del paziente sul come e il quando usare i suoi dati deve rivestire un ruolo fondamentale come garanzia importante».

Quindi il Gruppo di lavoro, al consenso come base giuridica del trattamento, cioè il consenso che deve rispettare i requisiti propri delle condizioni di liceità e della rispettiva fattispecie di deroga al divieto di trattamento, affianca il consenso inteso nel senso di *accettazione*. «L'accettazione come garanzia non deve necessariamente essere data in forma esplicita e preventiva (*opt-in*): la possibilità di autodeterminazione potrebbe – in funzione della situazione – anche essere conferita sotto la forma di un diritto al rifiuto (*opt-out*)».

La riflessione prosegue diversificando i dati relativi alla salute in base al diverso "potenziale di arrecare pregiudizio"⁷⁷⁰, e, in ragione di ciò, concludendo con l'opportunità di distinguere le «categorie di utilizzo con vari gradi di possibilità d'esercizio dell'autodeterminazione». In tal senso, per i dati "meno riservati" si potrebbe adottare lo schema

⁷⁶⁸ È appena il caso di rammentare ancora come, nell'ordinamento italiano, per quanto riguarda nello specifico il trattamento di dati genetici, sia demandata al Garante per la protezione dei dati personali, *ex art. 2 septies*, comma 6°, del Codice della privacy, la possibilità, con le misure di garanzia, di individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato, a norma dell'art. 9, par. 4, del Regolamento, o altre cautele specifiche. Al riguardo v. quanto già precisato *supra*.

⁷⁶⁹ Per questa e le considerazioni a seguire, si v. Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, cit., 13 s.

⁷⁷⁰ Sul punto si rinvia a quanto osservato *supra*, in relazione alla sensibilità del dato relativo alla salute.

dell'*opt-out*, mentre a quelli potenzialmente più pregiudizievoli⁷⁷¹ sarebbe da riservare il meccanismo dell'*opt-in*.

Questo passaggio, in particolare, merita attenzione. Del diverso gradiente di sensibilità dei dati relativi alla salute si è già detto. Di come da questa constatazione discenda anche un diverso modo di concepire la regola del consenso è bene dire ora⁷⁷², tenendo a mente che si guarda al consenso – o forse, meglio, alla volontà – come dispositivo in grado di esprimere l'autodeterminazione della persona⁷⁷³.

Già da tempo in dottrina si sono immaginati «diversi “gradi” di riservatezza»⁷⁷⁴ per le informazioni di carattere sanitario. Gli approdi di allora possono opportunamente essere contestualizzati nell'orizzonte normativo di oggi, in cui la privacy del singolo deve bilanciarsi con i diritti, non necessariamente di natura economica, di altri soggetti e con gli interessi della collettività alla circolazione dei dati personali.

Accantonando il meccanismo dell'*opt-in*, cioè del consenso esplicito preventivo, per il trattamento di dati relativi alla salute, in osservanza dell'elenco stesso di eccezioni al divieto, potrebbe ancora avere senso parlare di consenso in termini di *opt-out*. Lo schema dell'*opt-out*, cioè della volontà come dissenso, potrebbe riservarsi al trattamento dei dati più sensibili fra i dati sanitari, garantendo al contempo l'autodeterminazione della persona, l'*empowerment* del paziente, e – a contrario – una più libera circolazione dei dati sulla salute, che non presentino un profilo di più elevata sensibilità.

Secondo il Gruppo di lavoro, infine, «nessuno può essere costretto a far parte dei sistemi» di cartelle cliniche elettroniche. Pertanto le normative che li disciplinano dovrebbero anche regolare l'eventualità di un completo ritiro da detti sistemi, precisando se da ciò derivi l'obbligo di cancellare del tutto i dati dal sistema o semplicemente di impedirne l'accesso e permettendo all'interessato di scegliere⁷⁷⁵.

Anche in relazione a un sistema di cartelle cliniche elettroniche nel suo complesso si potrebbe pensare alla rimodulazione del consenso, corrispondentemente al livello di sensibilità dei dati sanitari da trattare.

Con riguardo alla condizione di sieropositività all'HIV, la Corte europea dei diritti dell'uomo, nella menzionata sentenza *Z. c. Finlandia*, affermò che qualsiasi misura statale che imponesse la comunicazione o la divulgazione di tali informazioni senza il consenso del paziente richiedeva la maggiore attenzione, così come le salvaguardie volte a

⁷⁷¹ Il Gruppo di lavoro esemplificava, per questa categoria, riferendosi ai dati psichiatrici o ai dati su un aborto.

⁷⁷² In un documento di quattro anni successivo, l'*advice paper* sulle particolari categorie di dati, del 2011, il Gruppo di lavoro annoverava fra i dati specialmente sensibili quelli su particolari patologie o disabilità, distinguendoli dai dati meno sensibili come quelli relativi a un 'semplice' raffreddore. «*This leads to difficulties in practice, as the individual's consent is required even for unproblematic processing of such data*». Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, cit., 8.

⁷⁷³ Cfr. ZATTI, *Il diritto all'identità e l'«applicazione diretta» dell'art. 2 Cost.*, cit., 60.

⁷⁷⁴ *Ivi*, 59.

⁷⁷⁵ Oltre a ciò, il Gruppo di lavoro aggiungeva che «in linea di principio un paziente dovrebbe sempre avere la possibilità, se lo desidera, di impedire la comunicazione dei suoi dati medici, raccolti da un operatore sanitario durante la cura, ad altri operatori sanitari».

garantire una protezione effettiva, in considerazione della natura estremamente intima e sensibile di tali dati⁷⁷⁶.

Questi rilievi, anche per la specificità delle disposizioni che potrebbero richiedere, non si traducono in norme nel tessuto del Regolamento, che resta appunto generale, ma possono ben valere per il legislatore nazionale.

L'avvicinarsi di tutte queste riflessioni attorno al consenso, spesso frutto di incontro fra ambiti di studio differenti, e il modo in cui al consenso si è guardato e si continua a guardare sembrano confermare l'importanza del ruolo che può assumere, nella veste più diversa, a difesa dell'individuo e della personalità.

Il consenso in generale, non necessariamente consenso come base giuridica che legittima il trattamento di dati personali o scrimina il trattamento di dati sensibili. Consenso – assenso o dissenso – e basta. O, forse, solo volontà.

3. La parabola del consenso. Ascesa, declino, storia di una mitologia

Riconoscere le mitologie giuridiche, andare oltre e «liberarsi delle ombre gigantesche abilmente create da una straordinaria lanterna magica»⁷⁷⁷. Riconoscere negli istituti giuridici, come diceva Paolo Grossi, i tratti mitologici, le enfasi sproporzionate, gli ingigantimenti leggendari, per smascherare il vero volto delle regole, ciò che possono e non possono fare realmente. Riconoscere, allo stesso modo, nel consenso dell'interessato come base giuridica del trattamento di dati personali un istituto carico di aspettative, celebrato dalla teoria, ma in concreto sempre più limitato: la storia dell'ennesima mitologia.

Oggi, con una maggiore distanza temporale da quella prima direttiva sulla privacy e dall'entusiasmo che accoglieva le nuove norme e con la maturità degli studi in materia, ci si può accostare alla disciplina sulla protezione dei dati personali con questa chiave di lettura.

La tutela della persona è stata affidata, in origine, al consenso dell'interessato. Il consenso era visto come lo strumento per mezzo del quale il soggetto poteva esercitare un controllo sulla circolazione delle informazioni che lo riguardavano, nel suo duplice senso: in positivo, quando prestato, legittimando il trattamento dei dati personali e permettendo al titolare del trattamento di svolgere le relative operazioni; e in negativo, quando non prestato, rendendo illecito il trattamento che fosse comunque avvenuto e che non trovasse altra base giuridica e quindi attivando il meccanismo sanzionatorio.

⁷⁷⁶ «In view of the highly intimate and sensitive nature of information concerning a person's HIV status, any State measures compelling communication or disclosure of such information without the consent of the patient call for the most careful scrutiny on the part of the Court, as do the safeguards designed to secure an effective protection». Corte EDU, 25.2.1997, n. 22009/93, Z. c. *Finlandia*, cit., punto 96. Nell'ipotesi di trattamento di dati così sensibili, peraltro, va tenuta in debito conto anche l'eventualità che il soggetto abbia già volontariamente disvelato l'informazione. Per l'HIV, celebre e forse il primo nella cerchia dei personaggi famosi fu il caso di Rock Hudson. BERGER, *Rock Hudson, Screen Idol, Dies at 59*, in *The New York Times*, New York, 3 ottobre 1985, in www.nytimes.com.

⁷⁷⁷ GROSSI, *Mitologie giuridiche della modernità*, 3a ed., Milano, Giuffrè, 2007, 50. L'A. attesta peraltro di non essere il primo a usare questo sintagma e ricorda, al proposito, la voce 'Mitologia giuridica' di Santi Romano, nei *Frammenti di un dizionario giuridico*.

La Direttiva n. 46 del 1995, che contemplava il consenso dell'interessato quale base giuridica del trattamento di dati personali al menzionato art. 7, lett. a, lasciava agli Stati membri il consueto margine di discrezionalità nell'attuare anche questa previsione, come disposto all'art. 5⁷⁷⁸.

La scelta del legislatore italiano fu quella di attribuire al consenso una funzione di perno della disciplina della protezione dei dati personali⁷⁷⁹, attorno al quale far ruotare l'esercizio dei diritti dell'interessato. Così la l. 675/1996 apriva, del Capo III, la Sezione II, "Diritti dell'interessato nel trattamento dei dati", sancendo, all'art. 11, comma 1°, che «il trattamento di dati personali da parte di privati o di enti pubblici economici è ammesso solo con il consenso espresso dall'interessato»⁷⁸⁰ e facendo seguire, all'art. 12, i "casi di esclusione del consenso"⁷⁸¹.

Il consenso era inteso come presupposto generale del trattamento dei dati personali, essendo finalità della legge garantire che il trattamento «si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale»⁷⁸².

La struttura più articolata del Codice della privacy recepiva poi la regola mitigandone la portata, ma senza abbandonare del tutto l'impianto consensocentrico che aveva caratterizzato la legge del '96, senza smentire quindi l'ascesa del consenso a principio del trattamento dei dati personali⁷⁸³.

Ciò non significa che già allora non vi fossero eccezioni che permettevano il trattamento a prescindere dal consenso, ma piuttosto che il modo di concepire la protezione

⁷⁷⁸ Art. 5 della Direttiva n. 46/1995: «Gli Stati membri precisano, nei limiti delle disposizioni del presente capo, le condizioni alle quali i trattamenti di dati personali sono leciti».

⁷⁷⁹ SICA, *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, cit., 626.

⁷⁸⁰ È definito «uno dei principi fondamentali della normativa sui dati personali» da PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, cit., 455. Cfr. COMANDÉ, in GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, sub artt. 11 e 12, 98 ss.

⁷⁸¹ Peraltro, l'impianto della legge includeva la tutela penale. Così, ai sensi dell'art. 35, comma 1°, era previsto che «salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 11, 20 e 27, è punito con la reclusione sino a due anni o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da tre mesi a due anni».

⁷⁸² Così l'art. 1, comma 1°, l. n. 675/1996. Come scrive PUTIGNANI, *Consenso e disposizione della privacy*, cit., 231, «nella prospettiva della legge n. 675 del 1996 la protezione della persona nei riguardi del potere informatico è realizzata articolando una disciplina del trattamento dei dati, la cui finalità è espressa all'art. 1 ("rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche") e il cui presupposto è il consenso del titolare del dato».

⁷⁸³ Si parlava allora di *rivincita del dogma del consenso*. SICA, *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, cit., 627. V. THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, cit., 1: «Il nostro legislatore pone il consenso dell'interessato al centro della disciplina del trattamento dei dati personali». Cfr. PATTI, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, cit., sub art. 23, 541 ss.; MAZZAMUTO, *Il principio del consenso e il problema della revoca*, in PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, cit., 993 ss.; MELONI, *Il trattamento dei dati da parte di soggetti privati: la disciplina del consenso*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 197 ss., spec. 215 ss.; GIU.M. RICCIO, in SICA e P. STANZIONE (a cura di), *op. cit.*, sub artt. 23 ss., 89 ss.; FICI e PELLECCIA, *Il consenso al trattamento*, in PARDOLESI (a cura di), *op. cit.*, 469 ss.

dei dati personali passava inevitabilmente attraverso una speciale considerazione del consenso dell'interessato, tanto come espressione del diritto di autodeterminazione quanto come condizione di liceità del trattamento stesso. E ciò valeva in misura particolare, come anticipato, per il trattamento di dati sensibili⁷⁸⁴.

Il panorama è mutato con l'entrata in vigore del Regolamento generale sulla protezione dei dati e il conseguente intervento normativo sul Codice della privacy, ad opera del d.lgs. n. 101 del 2018.

Va detto, però, che da tempo, o forse addirittura sin dagli albori della riflessione in tema di protezione dei dati personali, si è colta l'inconsistenza del consenso dell'interessato al trattamento come dispositivo di controllo nella circolazione dei dati. Un'inconferenza a più livelli, gradata, per così dire, se parametrata alle condizioni normali di un individuo, un utente medio dei servizi digitali⁷⁸⁵.

È stato messo in luce, infatti, come il più delle volte il consenso sia prestato senza nessuna consapevolezza, con disattenzione⁷⁸⁶. La possibilità o la necessità di accedere rapidamente a un servizio e la configurazione dello stesso ambiente digitale, alla portata di tutti, in qualsiasi luogo e in qualsiasi momento, su un computer, uno smartphone, un tablet, influenzano i soggetti inibendo la considerazione che possono avere – per quanto minima sia – del valore della privacy e dello stretto legame con il trattamento dei loro dati personali⁷⁸⁷.

E quando l'interessato cerchi invece di comprendere ciò cui sta acconsentendo, spesso non è in grado di capirlo. La complicatezza delle operazioni di trattamento, condizionata dalla complessità tecnologica degli strumenti stessi, mina l'intelligibilità dell'attività che con esso si compie e delle procedure messe in atto, la quale spesso può

⁷⁸⁴ «Deve osservarsi che il sistema di protezione dei dati sensibili contenuto nel D.Lgs. n. 196 del 2003 si fonda sul principio generale della necessità del consenso espresso dell'interessato al trattamento di tali dati, in quanto dotati di uno rigoroso statuto normativo di garanzia della riservatezza, derogabile soltanto nelle ipotesi espressamente previste nella stessa legge o mediante diretta previsione normativa o mediante rinvio al potere conformativo-autorizzatorio del Garante». Cass., sez. un., 27.12.2017, n. 30984, cit., punto 8.

⁷⁸⁵ A.M. GAROFALO, *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, cit., 121 ss. Ma v. già PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, cit., 467 s. Come afferma SIRGIOVANNI, *op. cit.*, 1010, «Tutti noi che utilizziamo i servizi informatici attraverso *smartphone*, *tablet* o i "tradizionali" computer abbiamo acquisito consapevolezza della vacuità del consenso al trattamento dei dati personali, consenso che si atteggia a mero *flautus vocis*».

⁷⁸⁶ Cfr. AULINO, *Consenso al trattamento dei dati e carenza di consapevolezza: il legal design come un rimedio ex ante*, in *Dir. inf.*, 2020, 303 ss. Sul consenso 'inconsapevole', v. anche CREMONA, *op. cit.*, 112 ss.

⁷⁸⁷ Utili al riguardo, pur riferendosi agli aspetti particolari legati all'uso delle app per la salute, sono le riflessioni del Comitato nazionale per la bioetica, *"Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 28 maggio 2015, in www.bioetica.governo.it, al punto 5.3. «Le informazioni digitali sono tante, scritte con caratteri piccoli da visualizzare su smartphones [...]. Già è stata sollevata la preoccupazione che il consenso informato visualizzato sullo schermo e non su carta, porti a cliccare in modo immediato senza il tempo sufficiente per una scelta consapevole e senza la possibilità di accertare la effettiva volontarietà. Inoltre la moltiplicazione dei consensi può portare ad una irritazione da parte dell'utente o spesso ad acconsentire solo per velocizzare la procedura, senza - anche qui - adeguata consapevolezza. In questo senso si svuoterebbe il significato del consenso informato. Questa necessità di informare gli utenti e di ricevere il loro consenso diventa ancor più complessa nel momento in cui le app vengono utilizzate da minori, come avviene con grande frequenza, sia mediche che non mediche».

richiedere conoscenze tecniche che non sono in possesso dell'uomo medio e forse nemmeno appartengono alla cultura oggi condivisa nella società. Talvolta è l'informazione che chi opera il trattamento offre all'interessato ad essere minata da questa complessità, e di conseguenza ostacola la comprensione del trattamento per cui è richiesto il consenso, talaltra è anche solo il modo in cui l'informazione è resa che impedisce di comprendere⁷⁸⁸.

E, ancora, qualora tale consapevolezza vi sia, la scelta viene ad essere vincolata, pena la non erogazione del servizio correlato al trattamento. Così può essere che l'interessato abbia contezza delle operazioni di trattamento dei suoi dati personali, in relazione a cui è richiesto di prestare il consenso, e dei rischi connessi, per la sua riservatezza e non solo, e ciononostante acconsenta, per mancanza di alternative o per il bisogno di quel bene o di quel servizio⁷⁸⁹.

Da questo scorcio, si può notare anche una posizione di debolezza del soggetto, dinanzi al titolare del trattamento, dinanzi all'operatore, all'erogatore di servizi, alla piattaforma. In questi termini, la controparte 'forte' di tale relazione asimmetrica potrebbe addirittura preferire il consenso, come base giuridica del trattamento: essendo un consenso, in pratica, obbligato, dunque facile da ottenere, e che, a differenza delle altre basi giuridiche normativamente previste, non necessita del soddisfacimento di ulteriori requisiti, può essere il modo più conveniente per superare il vaglio di liceità del trattamento⁷⁹⁰.

Del consenso si è parlato allora in termini di 'paradosso'⁷⁹¹. Le riflessioni comprese nell'ampia espressione "*privacy paradox*" raccolgono queste osservazioni⁷⁹² ed evidenziano come il consenso dell'interessato, pensato come strumento di tutela della persona e manifestazione dell'autodeterminazione informativa, possa rivelarsi l'esatto opposto, quando al consenso prestato non corrisponda una reale volontà piena o addirittura nessuna

⁷⁸⁸ Cfr. *ibidem*: «le app più scaricate dagli utenti [...] chiedono l'accesso a una gran quantità di dati, senza ancora spiegare adeguatamente per quali scopi queste informazioni sarebbero usate e sugli eventuali dati personali che verranno raccolti e sul loro uso».

⁷⁸⁹ «A volte manca la reale alternativa del dissenso o del cambiamento della scelta». *Ibidem*.

⁷⁹⁰ V. BASUNTI, *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 875 ss. Cfr. THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, cit., 2. V. anche BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, cit., 187: «Il rischio di espandere a dismisura l'area del consenso finisce, in pratica, per negarlo, creando un "falso idolo", un mezzo pretestuoso per accedere più facilmente ai dati personali, a prescindere dalle considerazioni da svolgersi, in concreto, soprattutto nel rispetto dei principi di finalità e di minimizzazione (cioè utilizzare dati adeguati, pertinenti e limitati agli scopi perseguiti)».

⁷⁹¹ A.M. GAROFALO, *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, cit., 122; CAYÓN-DE LAS CUEVAS, *op. cit.*, 65. Ma v. già ALPA, *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 26. Cfr. CLEMENTE, *Privacy e nuovi paradossi*, in ID. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 1 ss.

⁷⁹² Cfr. SOLOVE, *Introduction: privacy self-management and the consent dilemma*, in *Harvard Law Review*, 2013, 1880 ss. *Privacy paradox* è appunto un'espressione ampia perché con essa ci si riferisce a un insieme di nozioni e di considerazioni. LOSANO, *Dei diritti e dei doveri: anche nella tutela della privacy*, cit., XIII, vi fa richiamo per riferirsi alla posizione del singolo nei confronti dello Stato e nei confronti degli altri privati: «Nella società l'individuo prevale sulla comunità e, nell'economia, il neoliberismo e la globalizzazione hanno trasferito la pericolosità informatica dallo Stato alle grandi imprese sovranazionali. Queste ultime - proprio perché sovranazionali - sfuggono alle regole dettate dai singoli Stati, regole che non possono essere applicate fuori dall'ambito della sovranità nazionale. Ritorna così quello che è sempre stato il *paradosso della privacy*: anche nel momento in cui il maggior pericolo per la privacy sembrava venire dallo Stato, è allo Stato che ci si doveva rivolgere per ottenere un'efficace tutela della privacy».

volontà e quando si traduca in un *escamotage* per aggirare la necessità di legittimazione del trattamento⁷⁹³.

Tutto ciò assume tratti forse anche più marcati nel contesto sanitario, se si considera che non può aversi trattamento sanitario in assenza di trattamento di dati relativi alla salute del paziente, da parte del medico⁷⁹⁴.

Quello del consenso, dunque – per usare le parole di Stefano Rodotà – è un mito⁷⁹⁵ o una parvenza di tutela, quantomeno lo è il consenso inteso nel senso di base giuridica per la legittimità del trattamento dei dati personali⁷⁹⁶. E la mitologia ha preso forma attraverso una retorica del consenso, che, forse semplicisticamente, credeva di risolvere la problematica sottesa al diritto alla privacy e alla protezione dei dati personali, al bilanciamento con altri diritti, indirizzando la soluzione all'individuo, inteso come singolo che può e deve decidere sulle questioni che lo riguardano⁷⁹⁷.

Se è vero che il consenso è stato il principio che informava quella prima disciplina della protezione dei dati personali, è vero anche che oggi esso non ha più questo ruolo. La disciplina contenuta nel reg. Ue n. 679 del 2016, infatti – come già sottolineato – lo colloca fra le varie ipotesi delle condizioni di liceità del trattamento e tra le molteplici fattispecie di deroga al divieto di trattamento di dati appartenenti alle particolari categorie.

⁷⁹³ A.M. GAROFALO, *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, cit., 122 s. Si vedano altresì gli studi approfonditi, anche di natura comportamentale, in ordine alla manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali di GATT, I.A. CAGGIANO e MONTANARI (a cura di), *Privacy and consent. A legal and UX&HMI approach for data protection*, Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, 2021; I.A. CAGGIANO, *Il consenso al trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento europeo. Analisi giuridica e studi comportamentali*, in *Osservatorio dir. civ. e comm.*, 2018, 67 ss.; GATT *et al.*, *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Pol. dir.*, 2017, 363 ss.

⁷⁹⁴ FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, cit., 213. Cfr. MINARDI, *op. cit.*, 215; ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, cit., 27. V. anche HANSEN *et al.*, *op. cit.*, 28 s.; MULDER e TUDORICA, *Privacy policies, cross-border health data and the GDPR*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 28, n. 3, 2019, 261 ss.

⁷⁹⁵ RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, cit., 45 ss. Scrive ALPA, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 1, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1011: «è dunque fallace rimettere il controllo al semplice *consenso* dell'individuo alla raccolta dei dati che lo riguardano. Questa è un'altra regola che Rodotà enuncia nel suo programma di intervento legislativo, ma è ben consapevole del fatto che il consenso non basta: perché una volta acquisito, il consenso non può più inseguire il modo in cui le informazioni sono catalogate, organizzate, manipolate, conservate e messe in circolazione. Al consenso occorre affiancare il controllo: di qui, per l'appunto il titolo del libro che parla di elaboratori e di *controllo sociale*». V. anche CARBONE, *Il consenso, anzi i consensi, nel trattamento informatico dei dati personali*, cit., 30.

⁷⁹⁶ CAGGIA, *Libertà ed espressione del consenso*, cit., 249; ID., *Il consenso al trattamento dei dati personali nel diritto europeo*, cit., 405; e ID., in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 7, reg. Ue n. 679/2016, 207, discorre di 'decentralizzazione' del consenso nel GDPR. Cfr. BASUNTI, *op. cit.*, 860 ss. V. anche PURPURA, *op. cit.*, 891 ss.; POLETTI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 196.

⁷⁹⁷ BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, cit., 377, reputava già che la necessità dell'autorizzazione del Garante segnasse la caduta del "mito del consenso", che parte della dottrina aveva esaltato oltre misura. Cfr. PELLECCIA, *Scelte contrattuali e informazioni personali*, Torino, Giappichelli, 2005, 47, nt. 57.

Ma l'impatto della nuova disciplina nell'ordinamento italiano non è dovuto tanto a una novità nel contenuto delle disposizioni, quanto ai diversi effetti propri dell'atto normativo scelto dal legislatore eurounitario, cioè il Regolamento e non più la Direttiva. Resa direttamente applicabile la norma del diritto dell'Unione e tolta di mezzo – seppur solo in parte – l'intermediazione del legislatore nazionale, l'impostazione consensocentrica della protezione dei dati personali, propria dell'ordinamento italiano, viene sostituita dall'articolata trama delle basi giuridiche del trattamento e delle eccezioni al divieto⁷⁹⁸.

Il cambio di rotta si muove nella direzione più favorevole per lo sviluppo del mercato dei dati, orientando l'assetto normativo verso la circolazione dei dati personali⁷⁹⁹. L'assetto del diritto, dunque, non solo non è in contrasto, ma anzi è in adesione a un fenomeno – la circolazione delle informazioni – che, a ben vedere, non è mai stato possibile impedire e nemmeno seriamente ostacolare⁸⁰⁰. Il riposizionamento sistematico del consenso appare allora come un sintomo della presa di coscienza dell'ineluttabilità di tale fenomeno⁸⁰¹ e, conseguentemente, della convenienza di trarne vantaggio.

Presa di coscienza, altresì, della labilità del consenso dell'interessato come strumento che possa consentire effettivamente di esercitare un controllo sui propri dati personali e come regola in grado di rispondere alle nuove esigenze dello sviluppo tecnologico⁸⁰². Una presa di coscienza della crisi di un modello⁸⁰³, che ha portato ad elaborare altre soluzioni, spostando il baricentro della protezione dei dati dalla manifestazione di volontà del soggetto verso altri istituti, altre figure, altre strutture giuridiche, forse nuove o forse estranee al diritto privato⁸⁰⁴.

⁷⁹⁸ Cfr. THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, cit., 2.

⁷⁹⁹ V. il considerando 13 del Regolamento: «Per il buon funzionamento del mercato interno è necessario che la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione non sia limitata né vietata per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali». Per GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, cit., 703: «Occorre dunque arrendersi all'idea che nell'approccio normativo corrente il fondamento della legittimazione del titolare a trattare dati non è il consenso dell'interessato, che è se mai solo un limite (e neppure sempre), ma appunto la libertà di circolazione dei dati e in generale il principio capitalistico sotteso al mercato».

⁸⁰⁰ «L'esigenza principale a cui è indirizzata la disciplina del reg. UE 2016/679 è la circolazione dei dati ed essa è realizzata dettando regole di tutela della persona, volte cioè a fare in modo che quel fenomeno circolatorio, necessario e perciò inevitabile, non si spinga oltre il limite della dignità della persona». SENIGALIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, cit., 765. Cfr. AINIS, *Circolazione dei dati personali e disciplina del mercato*, in MORACE PINELLI (a cura di), *op. cit.*, 53 ss.; SOLINAS, *Il mercato dei dati personali: the Elephant in the room*, *ivi*, 189 ss.

⁸⁰¹ SIRGIOVANNI, *op. cit.*, 1013.

⁸⁰² Cfr. MAESTRI, *Il feticcio della privacy nella sanità. Cura del paziente e biobanking genetico prima e dopo l'entrata in vigore del GDPR*, cit., 23 ss. Per BOZZI, *I dati del minore tra protezione e circolazione: per una lettura non retorica del fenomeno*, cit., 267, «il consenso si rivela mero simulacro di autodeterminazione e quindi inadeguato strumento di protezione» e «rivela la propria ontologica debolezza quale espressione di autodeterminazione e strumento di tutela del "mercato del dato"». Condivide questa lettura BATTELLI, *Commercializzazione dei dati e consenso digitale*, cit., 142; ID., *Il trattamento dei dati nel prisma della tutela della persona minore di età*, cit., 286.

⁸⁰³ THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, cit., 1.

⁸⁰⁴ «La proceduralizzazione formale dell'analisi del rischio, la regolamentazione in linea con la più ampia tendenza delle normative moderne incentrate sul *risk management*, rappresentano un messaggio chiaro del legislatore agli operatori. Un messaggio che, come nelle precedenti evoluzioni del quadro normativo in materia di tutela dei dati, ha origine nella crisi del modello anteriore. Il modello del consenso informato, dell'auto-valutazione ad opera dell'interessato è infatti definitivamente entrato in crisi sul finire

Dalla primazia dell'autodeterminazione informativa a un orizzonte di *eterodeterminazione informativa*⁸⁰⁵.

Emblematica manifestazione di questo passaggio, epifania della svolta, nel modo di intendere il consenso, è stata la decisione di rendere automatica l'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico⁸⁰⁶, cioè l'inserimento in esso dei referti, dei documenti sanitari, inclusi i dati relativi alla salute del paziente, che consiste nel caricamento *online*. Su questo aspetto, in particolare, si avrà modo di tornare più avanti nella trattazione.

Nella disciplina sulla protezione dei dati, però, il consenso non si riduce a consenso come base giuridica soltanto, che pure ha natura variegata, ma assume più sfaccettature, più funzioni e più modi di operare, anche in relazione ai diritti dell'interessato.

Come si è osservato, il consenso può presentarsi nella duplice veste di consenso espresso e di non opposizione⁸⁰⁷. Da questa prospettiva si può cogliere come anche l'opposizione – intesa in senso lato – si riconduca alla fenomenologia del consenso.

Passando ad esaminare però le forme in cui il Regolamento ha convogliato questo modo di intendere il consenso e le sue logiche conseguenze, si può riscontrare ancora la subordinazione della volontà del soggetto a esigenze estranee o superindividuali alla circolazione – o meglio al trattamento – dei dati personali.

del passato millennio (ma [v.] già Rodotà, [*Elaboratori elettronici e controllo sociale*]), quando lo sviluppo del *cloud computing*, l'emergere dei moderni strumenti di *data analytics* e, da ultimo, la nuova stagione dell'intelligenza artificiale [...] hanno delineato uno scenario in cui l'interessato, in molti casi, non è più in grado di operare una consapevole valutazione del rischio [...]. Da qui il ritorno alla valorizzazione di un'analisi preventiva ad opera di chi tratta i dati (art. 35) ed una nuova enfasi, in tale contesto, sul ruolo di supervisione delle autorità di controllo (art. 36). Tali nuove tecnologie hanno poi anche segnato il concretizzarsi di forme diverse di atteggiarsi del rischio, non più solo rilevante a livello individuale, ma tale da assumere anche una connotazione collettiva [...], nonché sempre più legato alle conseguenze *lato sensu* discriminatorie dell'impiego dei dati con fini analitico-predittivi [...]. MANTELETO, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 35, reg. Ue n. 679/2016, 537. Cfr. ESPOSITO, *L'impatto del trattamento sui diritti e le libertà delle persone fisiche: una valutazione alla luce della giurisprudenza delle autorità garanti italiana e spagnola*, in MANTELETO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 219 ss.; EAD., *Trattamento dei dati personali e rischi correlati, nel prisma dei diritti e delle libertà fondamentali*, in *Dir. inf.*, 2019, 1071 ss.

⁸⁰⁵ S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 119. Cfr. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, cit., 337 s., secondo cui può affermarsi che «il regolamento delinea un paradigma di circolazione dei dati (fortemente) pubblicistico, che se non può certo definirsi “espropriativo”, stante la possibilità per l'interessato di attivare (soprattutto) i rimedi riconosciutigli dal GDPR, determina comunque una significativa limitazione del potere di autodeterminazione della persona nell'esercizio dei principali strumenti attraverso i quali – tipicamente – essa è in grado di recuperare “la sovranità” su sé stessa». In termini, per certi versi, differenti, v. R. MESSINETTI, *Trattamento dei dati per finalità di profilazione e decisioni automatizzate*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 188 ss., spec. 193, che parla di ‘eterodeterminazione informatizzata’.

⁸⁰⁶ Scelta fatta anche sulla base di quanto espresso dal Garante per la protezione dei dati personali. «La perdita della centralità del consenso e la sua portata, ormai residuale, tra le basi giuridiche di liceità del trattamento, anche per quanto attiene al trattamento dei dati relativi alla salute, ha trovato, da ultimo, conferma nel Provvedimento dell'Autorità garante del 7 marzo 2019. Con tale pronuncia è stata ribaltata l'impostazione “consenso-centrica” del passato». ESCUROLLE, *Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 433.

⁸⁰⁷ Cfr. LUCAS, *Le partage des données personnelles de santé dans les usages du numérique en santé à l'épreuve du consentement exprès de la personne*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 10 ss.

Così può dirsi se si analizza l'istituto della cancellazione.

Garantire al soggetto il diritto di cancellare i suoi dati personali, o con altre parole il diritto all'oblio⁸⁰⁸, è uno dei modi in cui – ormai tradizionalmente – il sistema cerca di rispondere alle sempre nuove istanze della *golden age of surveillance*⁸⁰⁹.

Posto che la cancellazione stessa si considera a sua volta un'operazione di trattamento di dati⁸¹⁰, il reg. Ue n. 679 del 2016, in parte discostandosi dalla Direttiva madre⁸¹¹, sancisce esplicitamente ed autonomamente il diritto alla cancellazione, come diritto dell'interessato, all'art. 17⁸¹².

⁸⁰⁸ LIVI, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *op. cit.*, sub art. 17, reg. Ue n. 679/2016, 267 ss., spec. 294 ss. Nella giurisprudenza della Corte di giustizia, si v. – ormai quasi un simbolo – Corte giust. UE, 13.5.2014, cit.

⁸⁰⁹ BONFANTI, *La protezione dei dati personali nell'era digitale: considerazioni alla luce del quadro giuridico internazionale in materia di business e diritti umani*, in *Cyberspazio e diritto*, 2017, 477. V. anche CREMONA, *op. cit.*, 25 ss. Cfr. G. ZICCARDI, *Contro i big data: le modalità di controllo del cittadino digitale nella società odierna*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 233 ss.; DELLA MORTE, *La tempesta perfetta COVID-19, deroghe alla protezione dei dati personali ed esigenze di sorveglianza di massa*, in *SIDIBlog*, www.sidiblog.org, 30 marzo 2020.

⁸¹⁰ La cancellazione rientra nella definizione di trattamento resa tanto dal Regolamento, all'art. 4, n. 2, quanto dalla Direttiva madre, all'art. 2, lett. b.

⁸¹¹ La Direttiva n. 46 del 1995 non prevedeva in modo concettualmente autonomo – e non disciplinava – un diritto alla cancellazione, ma riconosceva – come garanzia che avrebbero dovuto osservare gli Stati membri – che la persona interessata avesse diritto a ottenere dal responsabile del trattamento, a seconda dei casi, la rettifica, la cancellazione o il congelamento dei dati il cui trattamento non fosse conforme alle disposizioni della Direttiva stessa, in particolare a causa del carattere incompleto o inesatto dei dati. E tale disposizione era contenuta nell'art. 12 – in particolare alla lett. b – rubricato “Diritto di accesso”, quasi che la cancellazione fosse una parte di questa situazione giuridica. Il legislatore italiano, nel recepire la Direttiva, annoverava la cancellazione fra i diritti dell'interessato, all'art. 13 della l. n. 675/1996 e poi all'art. 7 del d.lgs. n. 196/2003. V. BARGELLI, in C.M. BIANCA e BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, cit., sub art. 7, 130 ss.; SICA, in SICA e P. STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004, sub art. 7 ss., 39 ss.

⁸¹² In senso critico FINOCCHIARO, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 17, reg. Ue n. 679/2016, 326 ss., spec. 335. Sul diritto all'oblio, oltre agli scritti già citati, *ex plurimis*: SPATARO, *Il diritto all'oblio tra definizione sostanziale e rimedi di tutela. Riflessioni alla luce della giurisprudenza più recente della Corte di Cassazione e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di deindicizzazione*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 113 ss.; FLORENA e DI NAPOLI, *Nuove declinazioni del diritto all'oblio nell'era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 313 ss.; LAZZARO, *Le colonne d'Ercole dell'informazione: l'oblio come limite invalicabile tra storia e diritto*, in D'AURIA (a cura di), *op. cit.*, 475 ss.; POLITOU *et al.*, *Privacy and Data Protection Challenges in the Distributed Era*, Berlino, Springer, 2021; KRANENBORG, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *op. cit.*, sub art. 17, 475 ss.; CUFFARO, *Cancellare i dati personali. Dalla damnatio memoriae al diritto all'oblio*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, cit., 219 ss.; DI CIOMMO, *Diritto alla cancellazione, diritto di limitazione del trattamento e diritto all'oblio*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 353 ss.; LAVACCA *et al.*, “Internet never forgets”(?). *Diritto all'oblio e diritto alla cancellazione, quali gli usi e quali i limiti*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 437 ss.; VITELLI, *Il diritto all'oblio e i suoi limiti applicativi anche alla luce del Regolamento UE 2016/679*, in www.giustiziacivile.com, 19 novembre 2019; FROSINI, *La tutela dei dati e il diritto all'oblio*, in SCAFFARDI (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 89 ss.; RUGANI, *Il diritto all'oblio dell'articolo 17 Regolamento (UE) 2016/679: una grande novità? Una denominazione opportuna?*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 455 ss.; BARBIERATO, *Osservazioni sul diritto all'oblio e la (mancata) novità del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 2100 ss.; MARTINELLI, *Diritto all'oblio e motori di ricerca: il bilanciamento tra memoria e oblio in internet e le problematiche poste dalla de-indicizzazione*, in *Dir. inf.*, 2017,

Secondo il par. 1 dell'art. 17, «l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali», ma solo se sussiste un motivo specifico, che rientri nelle ipotesi elencate al medesimo paragrafo.

Come si è già avuto modo di evidenziare, tra le fattispecie che determinano il diritto alla cancellazione vi sono la revoca del consenso⁸¹³ e l'esercizio del diritto di opposizione⁸¹⁴. Entrambe queste fattispecie mirano a realizzare l'autodeterminazione informativa della persona ed entrambe sono legate al consenso, nella misura in cui traducono una manifestazione di volontà⁸¹⁵.

Il diritto di opposizione, poi, per come è delineato dal Regolamento, è pure in grado di far emergere e prendere in considerazione le specifiche e particolari condizioni personali del soggetto, che altrimenti non potrebbero avere rilievo. L'art. 21, infatti, stabilisce che «l'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua *situazione particolare*, al trattamento dei dati personali che lo riguardano ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere e) o f)»⁸¹⁶.

Tuttavia, nella continua e delicata opera di bilanciamento condotta dal legislatore europeo, anche al diritto di cancellazione sono apposti dei limiti e così, ai sensi del par. 3 dell'art. 17 non può aversi cancellazione quando il trattamento dei dati personali sia *necessario* per una serie tassativa di finalità. Tra queste, è appena il caso di ricordare, per la rilevanza in relazione ai dati sanitari, quella di cui alla lett. c, ossia l'ipotesi di trattamento necessario «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3»⁸¹⁷.

565 ss.; SENIGAGLIA, *Reg. UE 2016/679 e diritto all'oblio nella comunicazione telematica. Identità, informazione e trasparenza nell'ordine della dignità personale*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1023 ss.; TAMPPIERI, *Il diritto all'oblio e la tutela dei dati personali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1010 ss.; G. RESTA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il diritto all'oblio su Internet dopo la sentenza Google Spain*, Roma-Trepress, 2015; DI CIOMMO e PARDOLESI, *Dal diritto all'oblio in Internet alla tutela dell'identità dinamica. È la Rete, bellezza!*, in *Danno e resp.*, 2012, 701 ss.

⁸¹³ Art. 17, par. 1, lett. b: «l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento».

⁸¹⁴ Art. 17, par. 1, lett. c: «l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2».

⁸¹⁵ Su revoca e opposizione v. *supra*. Cfr. POLITOU *et al.*, *Forgetting personal data and revoking consent under the GDPR: Challenges and proposed solutions*, in *Journal of Cybersecurity*, 2018, vol. 4, n. 1, 1 ss. Legata al consenso è pure, almeno in parte, la fattispecie di cui alla lett. d, cioè quella che sostanzia un diritto di cancellazione quando il trattamento dei dati sia illecito, ciò implicando che, qualora il consenso prestato non abbia le caratteristiche richieste dal Regolamento o manchi del tutto e non sussista nessun'altra base giuridica per legittimare il trattamento, l'interessato può ottenere la cancellazione dei suoi dati personali.

⁸¹⁶ «Il titolare del trattamento – prosegue – si astiene dal trattare ulteriormente i dati personali salvo che egli dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria».

⁸¹⁷ Ma lo stesso potrebbe dirsi per le lett. b e d: «per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o

Dunque, la volontà del soggetto, che, di regola, condurrebbe alla cancellazione dei suoi dati personali, viene messa da parte, in presenza di specifiche circostanze connotate da necessità⁸¹⁸.

Eppure, nonostante le proclamazioni e la retorica che hanno accompagnato il consenso, nonostante il tramonto del suo storico ruolo⁸¹⁹, si percepisce che in esso, come espressione dell'autodeterminazione della persona, vi è un *quid*⁸²⁰, forse una traccia o un principio, di quello che può persistere a difesa della personalità dell'individuo⁸²¹. Mito del mito⁸²², allora, e non semplice mitologia, poiché qualcosa di questa mitica creatura può salvarsi e servire ancora, per la tutela della persona⁸²³.

Il pensiero va al consenso inteso non tanto come assenso e men che meno come base giuridica, quanto come *dissenso*. Al di là delle forme prestabilite⁸²⁴ della revoca o della opposizione, che si scontrano con il limite del diritto di cancellazione.

Si pensi a un consenso conforme al modello di *opt-out*⁸²⁵. Ma non un dissenso generalizzato, bensì una volontà da far valere in casi circoscritti – di speciale sensibilità del

per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento»; «a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento». V. C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, *op. cit.*, 134 s.

⁸¹⁸ Cfr. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, cit., 53 ss.

⁸¹⁹ A. THIENE., *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, cit., 18 ss., spec. 21.

⁸²⁰ E non si tratta necessariamente della responsabilità, che ha rappresentato e resta uno dei profili forse più strettamente legati alla figura del consenso dell'interessato, tuttora di primaria importanza. Cfr. DI CIOMMO, *Civiltà tecnologica, mercato ed insicurezza: la responsabilità del diritto*, in RUSCELLO (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, II, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 19 ss. Ma v. già RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, cit., 133 ss., spec. 135 ss. Sull'inadeguatezza del rimedio risarcitorio per le lesioni dei diritti della personalità cfr. A. THIENE, *La tutela della personalità dal neminem laedere al suum cuique tribuere*, in *Riv. dir. civ.*, 2014, 351 ss., spec. 380 ss.

⁸²¹ THIENE, in D'ORAZIO - FINOCCHIARO - POLLICINO - RESTA (a cura di), *op. cit.*, 240 ss. L'autonomia del soggetto nella gestione della circolazione delle informazioni che lo riguardano sembra un elemento positivo, da mantenere e valorizzare, anche in un'eventuale prospettiva di riforma in materia di privacy. SOLOVE, *Introduction: privacy self-management and the consent dilemma*, cit., 1880 ss., 1903. Cfr. ER-RIGO, *Big healthcare data sets: circolazione e nuove forme di appartenenza*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, fasc. 3, 85 ss., che propone di ridare al consenso un ruolo attivo attraverso una ricostruzione teorica degli *healthcare data sets* come risorse a gestione partecipata.

⁸²² SOLOVE, *The Myth of the Privacy Paradox*, in *GW Law Faculty Publications & Other Works*, in www.scholarship.law.gwu.edu, 1° febbraio 2020.

⁸²³ «Information societies, big data sets, and sophisticated data analytics do not necessarily signal the end of privacy and confidentiality, the end of informed consent, the end of transactionalism - and, to the extent that such values and ideas are important for the preservation of the commons, regulators should not let them slide». BROWNSWORD, *Law, Technology and Society. Reimagining the Regulatory Environment*, cit., 333.

⁸²⁴ Ripensare il consenso, oltre le categorie note. Cfr. SOLOVE, *Introduction: privacy self-management and the consent dilemma*, in *Harvard Law Review*, 2013, 1880 ss.;

⁸²⁵ «La prospettiva del consenso non è da tutti giudicata sufficiente a proteggere l'interessato. Alcuni AA., ad es., propongono – soprattutto in relazione ai dati relativi alla salute – di passare da un “*opt-in model*” (basato cioè sul consenso come pre-requisito per la circolazione soprattutto “secondaria”) ad un “*opt-out approach*” (in cui la circolazione è tendenzialmente “libera” ma può essere impedita da una specifica manifestazione di volontà dell'interessato) [...]. Secondo questa opinione la trasformazione del consenso da “elemento di routine” ad elemento eccezionale gioverebbe all'interessato, rendendolo più attento e prudente

dato – che permetta così la tutela della persona, garantendo una forma di controllo sulle informazioni più delicate – o più dolorose – che lo riguardano, e insieme ottimizzi la circolazione di tutti quei dati personali, che tale speciale sensibilità non hanno, e il cui trattamento possa giovare alla collettività⁸²⁶.

4. *L'amministrativizzazione della protezione dei dati personali*

Com'è stato efficacemente osservato in dottrina, l'innovazione del reg. Ue n. 679/2016 «configura il passaggio da una concezione fondata esclusivamente sul consenso informato ad una concezione caratterizzata prevalentemente sul controllo, nella consapevolezza che il consenso non è sufficiente e che anzi è, per certi versi, fuorviante e inidoneo di fatto a garantire il rispetto della persona»⁸²⁷.

Questa svolta, come si è cercato di illustrare, appare frutto di una elaborazione che prende avvio da molto lontano, cioè dagli inizi delle riflessioni sulla protezione dei dati personali e la legislazione in materia.

Peraltro, già il meccanismo delle autorizzazioni del Garante, previsto dalla l. n. 675 del 1996, era un modo per offrire una tutela della persona, distinto dal consenso e ad esso alternativo, o forse addirittura un contrappeso alla valenza generale del consenso e al rischio che si traducesse in un'insidia per l'interessato, nella sua posizione di debolezza⁸²⁸.

Il pensiero giuridico si è mosso, dunque, alla ricerca di altri strumenti, diversi dal consenso, per garantire la protezione dei dati personali – specie quelli sensibili – e, con essa, la protezione della persona.

e quindi in condizione di effettuare una scelta più consapevole». Così PELLECCCHIA, *Scelte contrattuali e informazioni personali*, cit., 48, nt. 58.

⁸²⁶ S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 128.

⁸²⁷ P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, cit., 481.

⁸²⁸ PELLECCCHIA, *Scelte contrattuali e informazioni personali*, cit., 47, nt. 57: «La previsione di un'autorizzazione da parte di un organo di controllo è l'indice inequivocabile del tramonto del mito del consenso (ritenuto presidio insufficiente per assicurare una protezione ad informazioni che, per loro natura, possono investire ambiti estremamente delicati) e consente di evitare controlli solo successivi. [...] L'introduzione di questa sorta di "indisponibilità" rispetto a particolari dati – lungi dall'essere espressione di un paternalismo del legislatore – rappresenta invece una misura per garantire anche il rispetto che ciascun individuo deve a se stesso, così da evitare che un soggetto, in condizioni di subalternità comunque determinatesi, manifesti il consenso in assenza di garanzie adeguate sulle finalità e modalità del trattamento». Cfr. BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, cit., 377.

La via intrapresa ha condotto le riflessioni verso una serie di misure e accorgimenti, soprattutto di natura tecnica, in grado di intervenire preventivamente rispetto alla possibile violazione di dati personali⁸²⁹. E questi si sono poi tradotti in principi e regole, che possono, in larga parte, ricondursi al concetto di ‘sicurezza’⁸³⁰.

Si pensi alle nozioni di *privacy by design* e *privacy by default*, la riservatezza per progettazione e per impostazione⁸³¹. Il sistema giuridico che impone al sistema informatico di conformarsi, sin dall’origine, alla protezione dei dati personali. Ciò significa che sin dalla sua costruzione l’ambiente digitale va pensato come un insieme di strutture che garantiscano il diritto alla protezione dei dati personali e l’architettura dello spazio elettronico deve rispondere a questa logica⁸³².

In tal senso, la privacy non è più vista come un qualcosa di aggiunto, un diritto che va esercitato in un contesto di circolazione delle informazioni, bensì come un diritto che è tutelato certo in quel contesto, ma anche da quel contesto, e a prescindere dall’esercizio

⁸²⁹ Con riferimento alla nuova prospettiva del reg. Ue n. 679 del 2016, scrive MOLLO, *Gli obblighi previsti in funzione di protezione dei dati personali*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *op. cit.*, 259: «sostanzialmente, a fronte dell’inadeguatezza mostrata dall’approccio essenzialmente riparatore adottato dal sistema della direttiva, la nuova disciplina accoglie un’impostazione fondata piuttosto su una tutela preventiva, che utilizza gli strumenti della valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali e della *privacy by design*, cioè della protezione fin dalla progettazione, e della *privacy by default*, cioè della protezione per impostazione predefinita, anticipando la tutela del dato ad un momento anteriore al trattamento stesso e presupponendo una prova dell’attività dei titolari. Per questa via si finisce per orientare la produzione di beni e la prestazione di servizi nel senso della creazione di prodotti *privacy-oriented*, il cui vantaggio consiste nel fatto che lo strumento segue l’intera vita del prodotto o del servizio, agevolando l’adeguamento da parte delle imprese ai livelli di tutela previsti dalla norma e via via sempre più richiesti e attesi dagli utenti». Cfr. ANGIOLINI, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, cit., 244.

⁸³⁰ Non che l’importanza della sicurezza fosse estranea alla legislazione del passato. V. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 249 ss. Cfr. PASQUINO, *Tutela dei dati personali e regole di condotta nella prestazione di servizi della società dell’informazione*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, cit., 1073 ss.; CORASANITI, *La sicurezza dei dati personali*, in CARDARELLI, SICA e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, 111 ss.

⁸³¹ V. l’art. 25 del Regolamento, rubricato “Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione per impostazione predefinita”.

⁸³² BRAVO, *Data Management Tools and Privacy by Design and by Default*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *op. cit.*, 85 ss.; ID., *L’«architettura» del trattamento e la sicurezza dei dati e dei sistemi*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 775 ss. V. anche FAILLACE, *La natura e la disciplina delle obbligazioni di cui all’art. 25 del GDPR, espressione dei principi di *privacy by design* e di *privacy by default**, in *Contr. e impr.*, 2022, 1123 ss.; FARACE, *Privacy by design e *privacy by default**, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 485 ss.; SARTORE, *Privacy-by-design, l’introduzione del principio nel corpus del GDPR*, in 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. n. 101/2018*, cit., 295 ss.; E. FACCIOLO e CASSARO, *Il “GDPR” e la normativa di armonizzazione nazionale alla luce dei principi: accountability e *privacy by design**, in *Dir. ind.*, 2018, 561 ss.; FAINI, *Dati, algoritmi e Regolamento europeo 2016/679*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 333 ss.; S. CALZOLAIO, *Privacy by design. Principi, dinamiche, ambizioni del nuovo Reg. Ue 2016/679*, in www.federalismi.it, 20 dicembre 2017; D’ACQUISTO e NALDI, *Big data e *privacy by design*. Anonimizzazione pseudonimizzazione, sicurezza*, Torino, 2017; PRINCIPATO, *Verso nuovi approcci alla tutela della *privacy*: *privacy by design* e *privacy by default settings**, in *Contr. e impr. Eur.*, 2015, 197 ss. Cfr. MARNAU e SORGE, *From law to engineering: A computer science perspective on *privacy* and *data protection**, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *op. cit.*, 197 ss.

della pretesa del singolo. Un diritto, quindi, che partecipa all'edificazione dell'ambiente digitale⁸³³.

Se il codice – informatico – diventa la nuova legge⁸³⁴, allora il diritto illumina e innerva questo codice in modo che assicuri l'osservanza dei principi e delle regole, che al di fuori dello spazio elettronico è assicurata dalla legge⁸³⁵.

Si pensi alla pseudonimizzazione⁸³⁶. Una tecnica che consente di sottrarre al dato personale la sua capacità di attribuirsi al soggetto cui si riferisce, rendendolo dato pseudonimizzato. La sottrazione non è irreversibile ed è sempre possibile restituire al dato la sua potenzialità attributiva originaria attraverso l'utilizzo della specifica 'chiave' creata per pseudonimizzare. In ciò si distingue la pseudonimizzazione dall'anonimizzazione, che invece spoglia irreversibilmente il dato personale della possibilità di essere attribuito alla persona e lo rende, appunto, dato anonimo⁸³⁷.

L'art. 32, che apre la Sezione 2, "Sicurezza del trattamento", del Capo IV del Regolamento, nel prevedere che i soggetti del trattamento mettano in atto le idonee misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, inizia l'elenco di tali misure proprio con la pseudonimizzazione, al par. 1, lett. a.

Il dato pseudonimizzato è ancora dato personale e ne conserva il valore, poiché l'individuo rimane identificabile, ma il trattamento che si svolge diviene più sicuro⁸³⁸.

⁸³³ Sulla *privacy by design* come strumento di tutela della persona in ambito sanitario: RUFO, *Social media e consulto medico: tra opportunità e rischi per i pazienti*, in *Inform. e dir.*, 2017, fasc. 1-2, 383 ss., spec. 388 ss. «L'implementazione della *privacy by design* rappresenta senza dubbio un traguardo da raggiungere (per non dire cruciale) in particolare in ambito sanitario. Così che il fulcro della sicurezza del trattamento sia costituito da una serie di misure tecniche, logiche e organizzative preventive, accompagnate da altrettanto efficaci mezzi di ripristino in caso di violazione dei dati personali e sensibili. La prevenzione e l'anticipazione di possibili violazioni dei dati sanitari permettono di raggiungere una percezione di alta affidabilità degli strumenti in uso presso i pazienti e riducono o eliminano interventi architetturali successivi» (p. 392).

⁸³⁴ Secondo la celebre formula "*code is law*". LESSIG, *Code and Other Laws of Cyberspace*, New York, Basic Books, 1999.

⁸³⁵ V. MAESTRI, *Lex informatica. Diritto, persona e potere nell'età del cyberspazio*, cit., *passim*. Cfr. TAVELLA, *Dal diritto come testo al diritto come code: considerazioni e prospettive di indagine*, in CAMARDI (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 497 ss.

⁸³⁶ La pseudonimizzazione è definita all'art. 4, n. 5), del Regolamento come: «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, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile».

⁸³⁷ C. IRTI, *Personal Data, Non-personal Data, Anonymised Data, Pseudonymised Data, De-identified Data*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *op. cit.*, 49 ss.; C. FOGLIA, *Il dilemma (ancora aperto) dell'anonimizzazione e il ruolo della pseudonimizzazione nel GDPR*, in PANETTA (a cura di), *op. cit.*, 309 ss.; BOLOGNINI e BISTOLFI, *Pseudonymization and impacts of big (personal/anonymous) data processing in the transition from the Directive 95/46/EC to the new EU General Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, 2017, 171 ss. Cfr. 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*, vol. 24, n. 4, 2017, 347 ss.

⁸³⁸ PELLECCIA, *Dati personali, anonimizzati, pseudonimizzati, de-identificati: combinazioni possibili di livelli molteplici di identificabilità nel GDPR*, cit., 360 ss., spec. 362.

Si pensi alle procedure di valutazione del rischio⁸³⁹. Nella terminologia del Regolamento, la “valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati” è inclusa nella “valutazione d’impatto sulla protezione dei dati”, ai sensi dell’art. 35, par. 7, lett. c.

La valutazione d’impatto è richiesta al titolare del trattamento quando il tipo di trattamento che si intende effettuare può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati. In questo iter è previsto pure il coinvolgimento dell’autorità di controllo, ai sensi dell’art. 36 del Regolamento: infatti, se la valutazione d’impatto sulla protezione dei dati indica che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare per attenuare il rischio, questi deve procedere con una consultazione preventiva dell’autorità. Peraltro, il par. 5 dell’art. 36 permette agli Stati membri di prescrivere che i titolari consultino l’autorità di controllo e ne ottengano l’autorizzazione preliminare, in relazione al corrispondente trattamento per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico, come «il trattamento con riguardo alla protezione sociale e alla sanità pubblica».

La procedimentalizzazione della consultazione preventiva, operata dall’art. 36, si aggiunge a quella della valutazione d’impatto con l’effetto di premettere grande cautela alle operazioni di trattamento, con speciale riguardo ai profili di rischio per la protezione dei dati personali.

Ma si pensi, soprattutto, al principio di *accountability*, la responsabilizzazione dei soggetti che operano il trattamento dei dati⁸⁴⁰.

In forza di questo principio, ai sensi dell’art. 5, par. 2, il titolare del trattamento è competente per il rispetto di tutti i principi del trattamento dei dati personali, di cui al par. 1 dell’art. 5, ed è in grado di provarlo. Spetta quindi al titolare assicurare l’osservanza di quei principi e deve dimostrare che, nei trattamenti posti in essere, essi vengono rispettati.

Nell’ipotesi in cui il trattamento si basi sul consenso dell’interessato, il Regolamento, all’art. 7, par. 1, prescrive specificamente – come declinazione della più generale responsabilizzazione del titolare – che questi debba poter dimostrare che il consenso è stato prestato.

⁸³⁹ MANTELETO, *La gestione del rischio*, cit., 473 ss.; ID., *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati. Valutazione d’impatto e consultazione preventiva (artt. 32-39)*, cit., 287 ss.; TORINO, *La valutazione d’impatto (Data Protection Impact Assessment)*, in CUFFARO, D’ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 855 ss.; BARDARI, *Sicurezza dei dati e valutazione dei rischi*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *op. cit.*, 155 ss. Cfr. Gruppo Articolo 29, *Linee guida in materia di valutazione d’impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento “possa presentare un rischio elevato” ai fini del regolamento (UE) 2016/679*, cit.

⁸⁴⁰ CAMARDI, *Liability and Accountability in the ‘Digital’ Relationships*, cit., 25 ss.; M.G. STANZIONE, *La protezione dei dati personali tra «consumerizzazione» della privacy e principio di accountability*, in *Comparazione e diritto civile*, 2022, 1 ss.; AMRAM, *Building up the “Accountable Ulysses” model. The impact of GDPR and national implementations, ethics, and health-data research: Comparative remarks*, cit.; FINOCCHIARO, *Il principio di accountability*, in CATERINA (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2778 ss.; F. MAZZONI, *Regolamento Europeo 2016/679: alcune normazioni di riferimento per declinare sul campo il principio dell’accountability*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 197 ss.; CELELLA, *Il principio di responsabilizzazione: la vera novità del GDPR*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 211 ss. Cfr. Gruppo Articolo 29, *Parere 3/2010 sul principio di responsabilità*, 13 luglio 2010, WP 173.

Ai sensi dell'art. 24 del Regolamento, il titolare del trattamento, «tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche», tenuto conto cioè di un insieme di circostanze che qualificano il trattamento di dati personali stesso, deve adottare le misure tecniche e organizzative che non solo ne garantiscano la conformità al Regolamento, ma anche gli consentano di dimostrarla.

Il principio di *accountability* «costituisce il nucleo della riforma europea e realizza un nuovo sistema normativo nel trattamento dei dati personali e nella protezione dei diritti della persona»⁸⁴¹. Con esso la tutela della persona, attraverso la protezione dei dati personali, è traslata dal piano rimediale successivo e della sanzione e dal piano singolare e puntiforme del consenso dell'interessato a quello più generale e preventivo della gestione del rischio.

In ciò, acquista nuova centralità il ruolo del titolare del trattamento⁸⁴²: infatti, egli deve ora mettere in atto misure appropriate ed efficaci per assicurare la protezione dei dati, in conformità ai principi del Regolamento, e deve anche adoperarsi per tenere traccia dell'adozione di queste misure, preparandosi a rispondere a una richiesta di dimostrazione⁸⁴³.

Lungi dal restare una norma meramente programmatica, tale principio ha ricadute pratiche e organizzative di non poco momento, tanto in termini operativi, legati alle misure che vanno prese, quanto in termini precauzionali, come precostituzione della prova.

Quindi è il dovere di sicurezza, per le persone i cui dati vengono trattati, e l'obbligo di sicurezza, in capo ai soggetti che operano il trattamento, titolare e responsabile⁸⁴⁴.

⁸⁴¹ Così FINOCCHIARO, *Il principio di accountability*, cit., 2778. Cfr. EAD., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 12 ss.; EAD., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 289 ss.

⁸⁴² Cfr. R. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, cit., 146: «al ridimensionamento della volontà del titolare dei dati personali fa da contrappunto il rafforzamento di un potere del titolare del trattamento: il diritto – appunto – di trattare i dati personali altrui».

⁸⁴³ Sono i due elementi di cui si compone il principio di *accountability*. V. Gruppo Articolo 29, *Parere 3/2010 sul principio di responsabilità*, cit., 9.

⁸⁴⁴ Cfr. BRUTTI, *Le figure soggettive delineate dal GDPR: la novità del data protection officer*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 115 ss. In arg. MANTELETO, *Gli autori del trattamento dati: titolare e responsabile*, in CATERINA (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2799 ss.; FARACE, *Il titolare e il responsabile del trattamento*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 731 ss.; GRECO, *L'organigramma privacy: i soggetti del trattamento*, in FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, cit., 321 ss.; EAD., *I ruoli: titolare e responsabile*, in FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., 251 ss. V. anche SIRGIOVANNI, *op. cit.*, 1013: «In altri termini, la tutela del diritto alla protezione dei dati personali sta non tanto nel negare il consenso al trattamento – in quanto spesso negare il consenso significa non ottenere il servizio – ma piuttosto nel predisporre da parte del titolare del trattamento tutte le misure idonee perché il trattamento del dato sia eseguito nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza del trattamento, limitando il trattamento alla specifica finalità indicata». Per uno studio inerente ai servizi di *cloud computing*, M.T. GIORDANO *et al.*, *Principi di sicurezza applicabili ai cloud computing services: GDPR, Direttiva NIS e PSD2 a confronto*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 123 ss. Cfr. D'ACQUISTO, *L'agenda digitale della protezione dei dati personali*, in PIZZETTI (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, cit., 299 ss. Nella prospettiva della l. n. 675 del 1996, BOZZI, *I soggetti coinvolti nell'attività di trattamento*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, cit., 97 ss., affronta i

A ben vedere, però, una gran parte dei trattamenti di dati personali effettuati è riconducibile ad attività della pubblica amministrazione e ciò è particolarmente vero per i dati relativi alla salute, se si considera che uno degli ambiti più importanti, forse il principale, in cui essi vengono trattati è proprio quello sanitario⁸⁴⁵.

E, se si parla di soggetti pubblici, allora, il campo delle regole non è più quello del diritto privato, ma è quello del diritto pubblico o, forse, ancor più, del diritto amministrativo.

L'interesse del diritto amministrativo per le questioni inerenti alla privacy, del resto, non è affatto nuovo, anzi la riservatezza, l'informazione, il segreto, la trasparenza sono state a lungo oggetto di studio per questa disciplina⁸⁴⁶.

La normativa in materia di privacy si trova al confine tra diritto privato e diritto pubblico, compreso il diritto amministrativo, e vive in un'osmosi di criteri propri di ciascuno di questi sistemi, che però mantiene la sua precisa identità, all'interno dello Stato di diritto⁸⁴⁷.

L'approccio orientato alla responsabilizzazione del titolare del trattamento, che connota l'impianto del Regolamento, e l'incidenza delle nuove tecnologie sulla protezione dei dati personali – tecnologie per cui, come si avrà modo di precisare ulteriormente, si

profili legati ai soggetti del trattamento, mentre G. CONTE, *Diritti dell'interessato e obblighi di sicurezza*, *ivi*, 225 ss., spec. 262 ss., mette in relazione gli obblighi di sicurezza con i diritti dei soggetti interessati.

⁸⁴⁵ «Nel campo sanitario le misure di protezione dei dati assumono una importanza fondamentale». C. SARZANA DI S. IPPOLITO, *op. cit.*, in *Dir. inf.*, 1999, 32. Cfr. KASPERBAUER, *Protecting health privacy even when privacy is lost*, in *Journal of medical ethics*, vol. 46, n. 11, 2020, 768 ss. Sull'opportunità di implementare la sicurezza su vari livelli, tecnologici e normativi, v. DAN. MENDELSON e DAV. MENDELSON, *Legal protections for personal health information in the age of Big Data – a proposal for regulatory framework*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 37 ss. Ovviamente se i dati relativi alla salute in ambito sanitario siano trattati più da soggetti pubblici che da soggetti privati dipende anche dal modo in cui un ordinamento disciplina il sistema sanitario nazionale. Sul caso della condivisione in massa di dati sanitari di pazienti legata a *Project Nightingale*, v. COPELAND, *Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans*, in *www.wsj.com*, 11 novembre 2019.

⁸⁴⁶ «L'informazione rappresenta da sempre un tema centrale nell'azione amministrativa, quale *bene strumentale e attività preordinata al corretto esercizio delle funzioni pubbliche*». P. PERLINGIERI, *La pubblica amministrazione e la tutela della privacy. Gestione e riservatezza dell'informazione nell'attività amministrativa*, in ID., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, 258.

⁸⁴⁷ SICA, *Pubblico e privato al tempo della trasformazione digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 89 ss. Scrive G. CORSO, *Diritto pubblico e diritto privato: il confine è mobile, ma esiste*, in NIVARRA e PLAIA (a cura di), *I mobili confini del diritto privato*, Torino, Giappichelli, 2018, 55: «Tra diritto privato e diritto pubblico i confini sono spesso incerti. C'è tuttavia, in ciascuno dei due ambiti, uno spazio intangibile, delimitato da una linea che non può arretrare. Questa linea è fissata dalla Costituzione dalla cultura filosofico-politica che sta alla base o sullo sfondo della Costituzione, da una storia giuridica che risale al diritto romano. In un sistema politico totalitario può venire cancellato il diritto pubblico, come è avvenuto nella Germania nazista, nella quale non c'era più il diritto (pubblico), ma solo il potere; o può venire cancellato, o ridotto ai minimi termini il diritto privato, come nell'Unione sovietica o nelle c.d. democrazie popolari. In un ordinamento liberal-democratico c'è un diritto pubblico e c'è un diritto privato, ciascuno dei quali ha uno spazio o un nucleo non comprimibile: due spazi che non sono fungibili o sovrapponibili». V. anche CASSESE, *Diritto privato/diritto pubblico: tradizione, mito o realtà?*, in G. CONTE *et al.* (a cura di), *Dialoghi con Guido Alpa. Un volume offerto in occasione del suo LXXI compleanno*, Roma Tre-Press, 2018, 51 ss.; ALPA, *Dal diritto pubblico al diritto privato*, Modena, Mucchi Editore, 2017. Cfr. CREMONA, *op. cit.*, 179 ss.; PUPOLIZIO, *Materiali per uno studio sociologico della distinzione tra diritto pubblico e diritto privato*, in *Sociologia del diritto*, 2012, fasc. 2, 7 ss.

avverte sempre più l'esigenza di un quadro normativo definito – richiamano l'attenzione del legislatore nazionale, che deve intervenire – anche per la rilevanza pubblica degli interessi coinvolti – attraverso una normazione di diritto pubblico e amministrativo⁸⁴⁸.

Nel dettare i doveri del titolare del trattamento, quindi nel sancire i nuovi compiti della pubblica amministrazione⁸⁴⁹, l'ordinamento sembra disegnare una funzione amministrativa⁸⁵⁰, funzione di protezione dei dati personali, che significa tanto gestione dei dati personali quanto controllo dei trattamenti di dati⁸⁵¹.

Questa linea seguita dalla legislazione in materia è coerente all'indirizzo di fondo, cioè di ricerca di altri strumenti, diversi dal consenso dell'interessato, per garantire la tutela della persona. Peraltro, in caso di trattamenti effettuati da pubbliche autorità, anche per lo squilibrio di potere fra i soggetti coinvolti, il consenso non si rivela come la base

⁸⁴⁸ «La riservatezza e il corretto trattamento dei dati personali si configurano dunque come oggetto di tutela da parte sia dell'ordinamento europeo, sia del nostro ordinamento nazionale. Dal punto di vista del diritto amministrativo, la protezione dei dati personali si presenta come una finalità in vista della quale vengono definiti un insieme di compiti specifici delle pubbliche amministrazioni, soprattutto dopo che il GDPR ha introdotto un approccio preventivo a questo tipo di tutela». BOMBARDELLI, *op. cit.*, 359.

⁸⁴⁹ «Mancando, sotto un profilo tecnico-attuativo, le concrete possibilità per il *data subject* di esercitare un controllo immediato sul bene dell'informazione personale, ciò determinerebbe un tendenziale uso promiscuo (e collettivizzante) di quest'ultima. La pluralità di attributi immateriali in cui i dati si sostanziano renderebbe irrealistico immaginare una disponibilità esclusiva in capo all'interessato. In questo senso, l'intervento dello stato e della regolamentazione pubblica nel delineare specifiche responsabilità in capo a chi opera nel segmento delle informazioni personali servirebbe a contrastare o minimizzare tutti quei costi, od esternalità negative, derivanti da tale situazione». BRUTTI, *Le figure soggettive delineate dal GDPR: la novità del data protection officer*, cit., 118 s.

⁸⁵⁰ V. CARULLO, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2018, 31 ss., spec. 36, che, riferendosi alla trasformazione digitale dell'amministrazione, rintraccia un'autonoma "funzione amministrativa dei dati".

⁸⁵¹ «Si tratta sia di compiti rivolti all'adempimento degli obblighi che gravano su di esse in quanto titolari di un trattamento, sia di compiti di consulenza, di sorveglianza e di regolazione che alcuni specifici apparati amministrativi devono svolgere verso i trattamenti effettuati da altri. Si delinea così una funzione di tutela dei dati personali, che da una parte si presenta come componente di una specifica funzione di organizzazione, gestione e fruizione dei dati, strumentale allo svolgimento di tutte le altre funzioni amministrative che prevedono un trattamento di dati, mentre dall'altra assume i tratti di una funzione di regolazione, di vigilanza e di controllo dei trattamenti dei dati personali, da chiunque effettuati, finalizzata a garantire la protezione e la corretta circolazione degli stessi». BOMBARDELLI, *op. cit.*, 359.

giuridica più idonea⁸⁵² e fondare la legittimazione del trattamento su altre basi non significa necessariamente abdicare a una tutela effettiva della persona o alla prospettiva personalistica⁸⁵³.

È appena il caso di ricordare che il Regolamento, nell'elencare le condizioni di liceità del trattamento, all'art. 6, lett. e, prevede espressamente la necessità per l'esecuzione di

⁸⁵² «Il considerando 43 indica chiaramente che è improbabile che le autorità pubbliche possano basarsi sul consenso per effettuare il trattamento, poiché quando il titolare del trattamento è un'autorità pubblica sussiste spesso un evidente squilibrio di potere nella relazione tra il titolare del trattamento e l'interessato. In molti di questi casi è inoltre evidente che l'interessato non dispone di alternative realistiche all'accettazione (dei termini) del trattamento. Il Comitato ritiene che esistano altre basi legittime, in linea di principio più appropriate, per il trattamento da parte delle autorità pubbliche». European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, cit., 8 s. Cfr. CARULLO, *Big Data e pubblica amministrazione nell'era delle banche dati interconnesse*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 192 s.: «[Nel contesto pubblico] vi sono certamente casi in cui il consenso previo è effettivamente richiesto e, al pari del settore privato, lo stesso può essere rifiutato, rinunciando al servizio. Tuttavia, più di sovente, nel settore pubblico gli interessati vedono di fatto annullata la loro capacità di autodeterminazione in merito al trattamento dei dati. Si possono al riguardo identificare almeno tre diversi ordini di situazioni in cui ciò avviene. In primo luogo, l'acquisizione dei dati è talvolta connaturale all'attività amministrativa da svolgere, sicché il rilascio dei dati di cui l'amministrazione necessita è imposto *ex lege*, ovvero quest'ultima è legittimata ad acquisirli d'ufficio. Rientrano in questa categoria, ad esempio, i dati relativi alla posizione fiscale dei privati, la cui acquisizione è naturalmente prescritta per legge e che sono raccolti sulla base delle dichiarazioni annuali, ma che possono essere altresì acquisiti dall'amministrazione attraverso la raccolta presso altri enti. Un secondo ordine di casi, in cui la scelta circa la possibilità di rilasciare il consenso al trattamento dei dati è sottratto ai cittadini, è quello in cui, pur essendo formalmente necessario per l'amministrazione acquisire il consenso al trattamento, lo stesso di fatto viene meno in quanto il cittadino è tenuto *ex lege* a fruire di una determinata prestazione. È il caso, ad esempio, dell'istruzione primaria: nel momento in cui chi ha la patria potestà deve iscrivere ad un istituto scolastico un minore, deve a tal fine rilasciare tutta una serie di dati, in mancanza dei quali l'iscrizione non può avvenire. Ma poiché l'iscrizione ad un istituto scolastico è obbligatoria, ne discende che, in realtà, il consenso richiesto a tal fine per il trattamento dei dati è dovuto, essendo requisito necessario per assolvere ad una precisa prescrizione legislativa. In altri casi ancora, il consenso da prestare ad un'amministrazione pubblica è effettivamente volontario, ma la prestazione in funzione della quale tale consenso deve essere reso è di tale natura che, di fatto, il privato non può rinunciarvi. Ciò avviene, ad esempio, ove vi siano in gioco diritti fondamentali dell'individuo, come nei rapporti con il servizio sanitario nazionale, per cui la negazione del consenso al trattamento dei dati, e quindi la rinuncia alla prestazione, cagionerebbe un danno potenzialmente fatale per il cittadino». La protezione dei dati personali implica un bilanciamento di diritti e permettere all'interessato di prestare il consenso per legittimare il trattamento dei suoi dati personali significa rimettere al singolo l'opera che diversamente svolgerebbe il legislatore. Anche per questo il consenso dell'interessato tante volte non appare la base giuridica più idonea per fondare i trattamenti. Cfr. A.M. GAROFALO, *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, cit., 120 s.

⁸⁵³ V. MODAFFERI, *Il regime particolare dei trattamenti dati effettuati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri*, in PIZZETTI (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, cit., 358, richiamando BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, cit., 427, afferma che «l'individuazione di un regime particolare per i trattamenti effettuati in ambito pubblico che può prescindere dal consenso dell'interessato “non ha determinato un abbassamento del livello di tutela, tenuto conto che un'equivalente protezione dei dati personali non richiede necessariamente una regolamentazione uniforme di ciascun profilo del trattamento”». Ciò tenuto anche conto del fatto che il quadro regolatorio in materia di protezione dei dati personali è andato progressivamente spostandosi verso l'individuazione di presupposti alternativi al consenso individuale rafforzati da una generale responsabilizzazione degli utilizzatori dei dati (titolari del trattamento), accompagnata da un solido quadro sanzionatorio in chiave di garanzia».

un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento⁸⁵⁴ e, fra le ipotesi di deroga al divieto di trattamento delle particolari categorie di dati, all'art. 9, par. 2, lett. g, annovera la fattispecie di necessità per motivi di interesse pubblico rilevante⁸⁵⁵.

L'indirizzo seguito, in questi termini, riflette un paradigma circolatorio differente, in cui l'affermarsi di regole di natura pubblicistica sembra rispondere a una logica maggiormente ispirata alla solidarietà⁸⁵⁶.

A ciò si aggiunga il quadro normativo tracciato dal *Data Governance Act*, reg. Ue n. 868/2022⁸⁵⁷, principalmente per il riutilizzo, all'interno dell'Unione, di determinate categorie di dati detenuti da enti pubblici⁸⁵⁸.

Le disposizioni di questo Regolamento, peraltro, non si limitano a fornire riferimenti normativi amministrativistici, ma pure ritornano sul consenso del soggetto e lo valorizzano sotto altra luce. Il *Data Governance Act*, infatti, concepisce il consenso in termini altruistici, prevedendo la possibilità che l'interessato acconsenta al trattamento dei propri dati personali per il raggiungimento di obiettivi di interesse generale. In questo senso, facendo leva sull'adesione del singolo alle scelte pubbliche e sul senso individuale di

⁸⁵⁴ V. FRANCIARIO, *Protezione dei dati personali e pubblica amministrazione*, in PISANI, PROIA e TOPO (a cura di), *op. cit.*, 679 ss., che si esprime in senso critico verso l'appiattimento sulla matrice privatistica, che, in assenza del consenso, non permetterebbe il trattamento dei dati personali. Cfr., con riguardo alle novità normative introdotte con il d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, ID., *Disposizioni "urgenti" in materia di protezione dei dati personali. Brevi note sul trattamento dati per finalità di pubblico interesse*, in www.giustiziansieme.it, 26 ottobre 2021. Infatti, sul fronte interno, si ricorda come il legislatore italiano, con d.l. n. 139/2021, ritoccando l'art. 2 *ter* del Codice della privacy, abbia incluso gli *atti amministrativi generali* tra le fonti che stabiliscono le basi giuridiche (art. 6, par. 3, lett. b) del trattamento di dati personali «necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento» (art. 6, par. 1, lett. c) o «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» (art. 6, par. 1, lett. e), e, modificando l'art. 2 *sexies*, abbia aggiunto, tra le ipotesi di ammissibilità di trattamenti di dati sensibili necessari per motivi di interesse pubblico rilevante (art. 9, par. 2, lett. g) la previsione da parte di *atti amministrativi generali*.

⁸⁵⁵ Peraltro, sembra opportuno sottolineare che tra l'interessato e il titolare del trattamento si instaura un vero e proprio rapporto amministrativo. V. F. CORTESE, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 2 *sexies*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1044 ss.

⁸⁵⁶ «La possibilità, infatti, che i trasferimenti di dati personali avvengano anche senza il consenso diretto dell'interessato testimonia ampiamente come il GDPR abbia, in una certa misura, introdotto nuovi paradigmi circolatori: la tensione verso un modello maggiormente "solidaristico-pubblicistic[o]" porta con sé una rivoluzionaria spinta di rinnovamento nel mondo della *data protection*». CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, cit., 68. Cfr. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, cit., 335 ss. Sul principio di solidarietà, v., *ex plurimis*, ALPA, *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, il Mulino, 2022.

⁸⁵⁷ «Il *Data Governance Act*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 3 giugno 2022, ha costituito la prima misura della strategia europea in materia di dati e mira a promuoverne la disponibilità». Così Giusella Finocchiaro in VERDOLINI, *Regolare l'economia digitale. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 2021, fasc. 3 *Tempi della tecnica*, 49. Ulteriore spinta verso un potenziamento dei servizi basati sui dati – in ambito pubblico e privato – potrà eventualmente riscontrarsi con l'approvazione della proposta del *Data Act* (Proposta della Commissione europea, del 23 febbraio 2022, di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio *riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (Data Act)* (COM/2022/68 final)).

⁸⁵⁸ Cfr. POLETTI, *Gli intermediari dei dati*, in MORACE PINELLI (a cura di), *op. cit.*, 105 ss.

solidarietà, il consenso dell'interessato viene riletto in una chiave diversa, appunto solidaristica, potendo diventare strumento per la condivisione delle informazioni, il dispositivo su cui fondare il c.d. altruismo dei dati⁸⁵⁹.

Uno dei fattori che certamente ha avuto e avrà grande influenza nella conformazione del diritto amministrativo, anche in materia di privacy⁸⁶⁰, è lo sviluppo della tecnologia⁸⁶¹. La pubblica amministrazione si avvale, infatti di strumenti tecnologici – compresa l'intelligenza artificiale⁸⁶² – per trattare tutte le categorie di dati personali. E l'impiego delle nuove tecniche è tanto più possibile, quanto maggiore è la garanzia di sicurezza nelle attività⁸⁶³.

⁸⁵⁹ L'altruismo dei dati è definito all'art. 2, n. 16 del *Data Governance Act* come «la condivisione volontaria di dati sulla base del consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l'uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati, per obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile, quali l'assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l'agevolazione dell'elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche ufficiali, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, l'elaborazione delle politiche pubbliche o la ricerca scientifica nell'interesse generale». Si v. gli artt. 16 ss. del reg. Ue n. 868 del 2022 e, in particolare, l'art. 25, che prevede un 'modulo europeo di consenso all'altruismo'.

⁸⁶⁰ Cfr. GIORIO, *Il GDPR negli enti pubblici fra opportunità e difficoltà operative*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 141 ss.

⁸⁶¹ Cfr. FAINI, *Società tecnologica, amministrazione pubblica e diritti digitali*, in CASADEI e PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 17 ss.; MACRÌ, *Cloud della Pubblica Amministrazione: una casa moderna per i dati degli Italiani*, in *Azienditalia*, 2021, 1847 ss.; CARULLO, *Principio di neutralità tecnologica e progettazione dei sistemi informatici della pubblica amministrazione*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 33 ss.

⁸⁶² A BECCARA e RANISE, *Fiducia nell'algorithmizzazione della Pubblica Amministrazione: chimera o realtà?*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 9 ss.; AUTERO e CASTELLI, *Intelligenza Artificiale e procedimento amministrativo: paura di cadere o voglia di volare?*, *ivi*, 399 ss.; ROMANO, *Intelligenza Artificiale e amministrazioni pubbliche: tra passato e presente*, *ivi*, 69 ss.; VIOLA, *Attività amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 65 ss.; 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*, 2018, 319 ss. Si v. anche DEL GATTO, *Potere algoritmico, digital welfare state e garanzie per gli amministrati. I nodi ancora da sciogliere*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2020, 829 ss., di commento alla pronuncia del Tribunale dell'Aja del 5 febbraio 2020.

⁸⁶³ RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, cit., 22, scriveva: «Il fatto che molte informazioni delicate (ma non tutte) continuano ad essere schedate con metodi tradizionali, si spiega probabilmente con le scarse garanzie di sicurezza ancora offerte dagli elaboratori e con il senso di potere e di tranquillità derivante dal tenere quelle informazioni in cartelle chiuse in un armadio blindato della propria stanza piuttosto che nella lontana memoria di un elaboratore. Ma, una volta accresciuta la sicurezza delle macchine e rimossi taluni condizionamenti psicologici, anche le informazioni più riservate verranno certamente trattate con l'elaboratore».

Anche per questo, è cruciale l'investimento nella c.d. *cybersecurity*⁸⁶⁴. L'emergenza sanitaria da Covid-19 non fa che confermare l'assunto⁸⁶⁵.

Sul piano normativo, hanno già assunto rilevanza il Regolamento n. 881 del 2019, c.d. "Cybersecurity Act"⁸⁶⁶ e, con riguardo all'esperienza italiana, il d.lgs. n. 123 del 2022, sulla certificazione della cybersicurezza⁸⁶⁷.

⁸⁶⁴ Come afferma Giusella Finocchiaro, «la *cybersecurity* gioca un ruolo irrinunciabile nella strategia degli Stati nazionali, delle organizzazioni sovranazionali e dei soggetti privati». VERDOLINI, *Regolare l'economia digitale. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 2021, fasc. 3 *Tempi della tecnica*, 48. Per una panoramica dei rischi legati all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e dello stato della sicurezza informatica si possono consultare i rapporti Clusit, in *clusit.it*, che testimoniano – al 2022 – il continuo aumento degli attacchi informatici. Cfr. F. MAZZONI, *Regolamento Europeo 2016/679: alcune normazioni di riferimento per declinare sul campo il principio dell'accountability*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 197 ss.

⁸⁶⁵ Cfr. KULESZA e DELERUE, *Cybersecurity in the Year of the Plague: Due Diligence as a Remedy to Malicious Activities*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 404 ss. Con riguardo alla digitalizzazione della sanità, scrive MASCOLO, *La sfida della sanità digitale nel post pandemia*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 30 giugno 2020. «Ora che la pandemia sta contribuendo a mostrare il potenziale della sanità digitale, il suo sviluppo non può restare affidato alle iniziative di singole strutture ospedaliere e soggetti privati, bensì è necessario un quadro regolatorio unitario a livello nazionale, in grado di armonizzare gli applicativi digitali (anche al fine di assicurare l'interoperabilità dei sistemi) e, soprattutto, di assicurare un'infrastruttura robusta e sicura, a salvaguardia del patrimonio dei dati sanitari dei pazienti e dell'efficienza del sistema sanitario». Cfr. HANSEN *et al.*, *op. cit.*, 56, 138. Per uno sguardo complessivo al sistema sanitario italiano, v. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385 ss. Sull'emergenza pandemica si tornerà più avanti nella trattazione.

⁸⁶⁶ Il Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, *relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cybersicurezza»)*, definisce 'cybersicurezza' all'art. 2, n. 1, come «l'insieme delle attività necessarie per proteggere la rete e i sistemi informativi, gli utenti di tali sistemi e altre persone interessate dalle minacce informatiche». V. ROTONDO, *Prevenzione e contrasto della minaccia informatica in Europa: note a margine del Regolamento (UE) 2019/881*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 195 ss.

⁸⁶⁷ Cfr. ALOVISIO, *I nuovi poteri sanzionatori dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale in materia di certificazioni*, in *www.dirittoegiustizia.it*, 24 agosto 2022. Sulla cybersicurezza, *ex multis*, CASSANO, IASELLI e SPANGHER, *Cybersecurity: contesto normativo di riferimento a livello nazionale ed europeo*, in *Diritto di Internet*, 2022, 637 ss.; PREVITI, *Pubblici poteri e cybersicurezza: il lungo cammino verso un approccio collaborativo alla gestione del rischio informatico*, in *Federalismi*, fasc. 25, 2022, 65 ss., in *www.federalismi.it*, 5 ottobre 2022; BRIGHI e CHIARA, *La cybersecurity come bene pubblico: alcune riflessioni normative a partire dai recenti sviluppi nel diritto dell'Unione Europea*, in *Federalismi*, fasc. 21, 2021, 18 ss., in *www.federalismi.it*, 8 settembre 2021; BRIGHI, *Cybersecurity. Dimensione pubblica e privata della sicurezza dei dati*, in CASADEI e PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, 2021, 135 ss.; GAMBINO e MULA, *Diritti fondamentali, protezione dei dati e cybersecurity*, in GAMBINO e STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 23 ss., spec. 28 ss. V. anche MACRÌ, *Dalle infrastrutture digitali delle Amministrazioni al cloud, il nuovo regolamento per la sicurezza dei dati e dei servizi pubblici*, in *Azienditalia*, 2022, 488 ss.

Si può comprendere, del resto, come in questo scenario il ruolo del Garante per la protezione dei dati personali – che è autorità amministrativa indipendente – già fondamentale sin dalla sua istituzione⁸⁶⁸, acquisti via via un'importanza sempre maggiore, nell'esercizio di tutti i suoi compiti, primo fra tutti quello di controllo e sanzionatorio⁸⁶⁹.

E, nello specifico, per i trattamenti di dati relativi alla salute, all'Autorità garante il legislatore italiano ha affidato il compito di adottare le 'misure di garanzia', ex art. 2 *septies* del Codice della privacy.

Nel mosaico delle norme che comunicano all'azione amministrativa il rispetto della protezione dei dati personali, non va dimenticato il tassello della trasparenza. Un principio dettato con riguardo all'informazione da rendere all'interessato⁸⁷⁰, che, in altro senso, connota l'agire della pubblica amministrazione⁸⁷¹ e che assume nuovi significati con l'evoluzione della tecnologia e del diritto stesso, in materia di privacy⁸⁷².

Tutto ciò vale anche per il diritto sanitario. La norma del diritto pubblico che si cala nel contesto della sanità, nella garanzia del diritto alla salute, deve oggi includere la protezione dei dati personali e, specialmente, di quelli sanitari⁸⁷³.

⁸⁶⁸ D'ORAZIO, in GIANNANTONIO, LOSANO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *op. cit.*, sub art. 30, 291 ss. Cfr. ZENO-ZENCOVICH, *Una lettura comparatistica della l. 675/96 sul trattamento dei dati personali*, in CUFFARO, RICCIUTO e ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, cit., 170 ss., che si soffermava sul punto per evidenziare la posizione del Garante e la tutela c.d. 'para-giurisdizionale' dei diritti. V. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 319 ss. Nell'impianto della l. n. 675 del 1996, LIROSI, *Il Garante per la protezione dei dati personali*, in CUFFARO e RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, cit., 385 ss.

⁸⁶⁹ «Il trattamento di dati personali oggi, sempre di più, investe una sua dimensione pubblicistica, in ragione della raccolta su larga scala dei dati e dell'uso di tecnologie sofisticate impiegate a tal fine, incluso l'utilizzo di algoritmi. Proprio per tale ragione esso necessita di un enforcement pubblico, la sanzione amministrativa irrogata dall'autorità amministrativa indipendente, che spinga il titolare del trattamento ad adottare tutte le misure appropriate per gestire il rischio connesso al trattamento». SIRGIOVANNI, *op. cit.*, 1030 s. Cfr. MALAGNINO, *Il ruolo del garante all'alba del GDPR: verso un'autorità*, in 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. n. 101/2018*, cit., 435 ss.; IANNINI, *L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e le nuove sfide del Regolamento europeo*, in MANTELETO e POLETTI (a cura di), *op. cit.*, 47 ss.

⁸⁷⁰ Si v. l'art. 12 del Regolamento, nonché i considerando 39, 58, 78 e 100.

⁸⁷¹ *Ex plurimis*, MERLONI (a cura di), *La trasparenza amministrativa*, Milano, Giuffrè, 2008.

⁸⁷² Trasparenza come principio che vale, ad esempio, per il trattamento dei dati personali, nel senso che si rendano trasparenti le operazioni di trattamento svolte e, per quanto possibile e utile, il funzionamento della tecnologia impiegata. V. R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. e impr.*, 2019, 861: «Nel discorso prescrittivo del GDPR, l'obiettivo della sicurezza della circolazione dei dati personali risulta affidato a una strategia complessa incentrata, in primo luogo, su un principio sistemico: la trasparenza dei processi di trattamento dei dati». Cfr. BERNES, *Privacy Enhancing Technologies, trasparenza e tutela della persona nell'ambiente digitale*, in ORLANDO e CAPALDO (a cura di), *Annuario 2022 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, sapienza Università Editrice, 2022, 23 ss.; RECIO GAYO, *Big data: hacia la protección de datos personales basada en una transparencia y responsabilidad aumentadas*, in *Revista de Derecho, Comunicaciones y Nuevas Tecnologías*, n. 17, 2017. Il principio di trasparenza nella protezione dei dati personali, ovviamente, non è limitato ai trattamenti di cui è titolare la pubblica amministrazione, ma vale trasversalmente per ogni trattamento, anche per quello posto in essere da privati. In tal senso può rivestire un ruolo fondamentale anche per la protezione dei dati sanitari rispetto alle attività delle grandi imprese tecnologiche. Cfr. DANNA, *Fra tecnologia, sanità e piattaforme: gli ultimi scenari. Intervista a Hannah Kuchler*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 74 ss.

⁸⁷³ V. M.A. SANDULLI, *Introduzione*, cit., 1 ss.

Come espresso proprio dalla legge Gelli-Bianco⁸⁷⁴, in apertura, all'art. 1, tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative contribuiscono a realizzare la sicurezza delle cure, che è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Con ciò deve intendersi che nella tutela al diritto alla salute vanno ricompresi tutti quei requisiti organizzativi volti a garantire trasparenza ed efficienza delle risorse e che implicano l'uso delle tecnologie⁸⁷⁵. La protezione dei dati personali partecipa quindi del diritto alla salute⁸⁷⁶, come diritto della personalità e nell'orizzonte unitario – concettuale, giuridico – della persona umana⁸⁷⁷.

Dunque è il prevalere della regolazione amministrativistica su quella privatistica. È questo superamento l'*amministrativizzazione della protezione dei dati personali*⁸⁷⁸.

⁸⁷⁴ Sulla l. n. 24 del 2017, *ex plurimis*, ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022; ID., *La responsabilità sanitaria. Commento alla L.8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini, 2017; PUCCELLA, *Onere della prova nella responsabilità medica: l'impatto della Legge Gelli-Bianco*, in *Resp. med.*, 2022, 365 ss.; FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in *Resp. med.*, 2017, 5 ss. Cfr. POSTERARO, *La responsabilità del medico nelle prime applicazioni della legge Gelli-Bianco*, Roma, Dike, 2019.

⁸⁷⁵ AMRAM e COMANDÉ, *Sul non facile coordinamento degli obblighi imposti dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali UE/679/2016 e dalla legge n. 24/2017*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 1 ss. V. anche ALPA, *Salute e medicina*, in ID. (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 89 ss. Va ricordato che l'art. 4 della stessa legge n. 24/2017, rubricato "Trasparenza dei dati", enuncia la soggezione all'obbligo di trasparenza delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, «nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196», ma il riferimento, oggi meno implicito a seguito delle modifiche apportate al Codice della privacy dal citato d.lgs. n. 101/2018, è anche al reg. U.E. n. 679/2016. Cfr. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in www.dirittifondamentali.it, 16 giugno 2022, 120 ss.; PASQUALE e RAGONE, *op. cit.*, 595 ss.; MIRON-SHATZ e ELWYN, *op. cit.*, 405 ss.

⁸⁷⁶ S. CORSO, *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, cit., 240; A. THIENE e S. CORSO, *Premessa*, cit., X.

⁸⁷⁷ «La persona umana si prospetta nella sua unitarietà psico-fisica come un mondo soggettivo condizionato dalle circostanze ambientali, sociali, economiche, sì che diventa impossibile separare il bene salute dal valore complessivo della persona; questa assume una concreta realizzazione nel rispetto della storicità del momento. La libertà della persona ed i suoi effettivi contenuti, il particolare atteggiarsi del rapporto della persona con l'autorità dell'apparato della comunità in cui vive, il grado di socialità ed eticità dell'ambiente, sono elementi che incidono sulla qualità dello sviluppo della persona e pertanto sulla sua salute, intesa come equilibrio psichico, mentale e quindi fisico». P. PERLINGIERI, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, cit., 106.

⁸⁷⁸ S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 119; ID., *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, cit. Cfr., con riferimento al testo delle disposizioni della proposta di Regolamento sull'*European Health Data Space*, TERZIS, *op. cit.*, 17: «The clearly articulated rules set out in GDPR are supplemented, and to a certain extent superseded, by a governance regime with different value-laden commitments and scope. Data protection of sensitive data is thus diluted into a governance system for administrative management of electronic health data. Within the latter, normative questions about access to health data are transformed into administrative questions to be dealt with purely compatibility criteria».

Il fatto che le disposizioni non siano più – o non più tanto – di diritto privato, ma di diritto amministrativo non cambia il modo in cui vadano interpretate, alla luce del principio personalista e della dignità⁸⁷⁹, che irradia l'ordinamento tutto⁸⁸⁰.

⁸⁷⁹ «L'ancoraggio delle informazioni al perseguimento esclusivo delle finalità dell'amministrazione pubblica (titolare del trattamento) si delinea quale tratto essenziale e costante dell'intera articolazione delle forme di gestione dei dati. Il criterio teleologico è il canone fondamentale che ispira la maggior parte degli atti normativi e dei provvedimenti dell'Autorità Garante e costituisce il fulcro attorno al quale ruotano l'elaborazione, la definizione e l'attuazione dei principi di pertinenza, di trasparenza, di sicurezza e di selettività nella raccolta e nella gestione dei dati. Nel coniugare l'esigenza insopprimibile di trattare informazioni con la necessità, parimenti essenziale, di tutelare situazioni soggettive esistenziali di rilevanza fondamentale – ogni qual volta i dati investiti siano personali – il criterio teleologico va integrato con un metodo assiologico di selezione e di valutazione delle modalità di trattamento delle informazioni». P. PERLINGIERI, *La pubblica amministrazione e la tutela della privacy. Gestione e riservatezza dell'informazione nell'attività amministrativa*, cit., 266. Evidenzia l'opportunità di riconsiderare i diritti esercitabili dagli interessati, a fronte dei mutamenti complessivi dell'organizzazione sociale con l'impiego delle nuove tecnologie e dei *BigData*, che determinano una vulnerabilità sociale. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 338 s.

⁸⁸⁰ ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, cit. Cfr. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, Milano, Giuffrè, 2018; LIPARI, *Diritto e valori sociali. Legalità condivisa e dignità della persona*, cit.

CAPITOLO IV

PROTEZIONE DEI DATI RELATIVI ALLA SALUTE E INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SANITÀ

SOMMARIO: Premessa – 1. La digitalizzazione della sanità – 2. L'*European Health Data Space* – 3. Dati relativi alla salute e intelligenza artificiale – 3.1. Il problema della decisione automatizzata basata sul trattamento di dati sanitari – 4. La parentesi della pandemia di Covid-19 – 5. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) – 5.1. Aspetti essenziali della disciplina – 5.2. L'eliminazione del consenso all'alimentazione del FSE. Profili critici e prospettive possibili

Premessa

Ben oltre i confini classici della scienza, si è spinta la tecnologia ed è giunta in ogni sapere e in ogni contesto applicativo, in un evolversi sempre più rapido⁸⁸¹.

La pervasività della tecnica in ogni ambito della vita umana è un fatto osservabile quotidianamente⁸⁸². Gli sviluppi del digitale e l'innovazione tecnologica da tempo proseguono la loro corsa, in continua accelerazione, anche su impulso dell'economia e del mercato⁸⁸³.

⁸⁸¹ «Le diverse applicazioni tecnologiche, in particolare delle Intelligenze Artificiali, presentano uno straordinario impatto evolutivo che si spinge ben oltre i tradizionali confini della scienza, giungendo financo a incidere sul concetto stesso di umanità». FEMIA e C. PERLINGIERI, *Editoriale*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 1.

⁸⁸² P. PERLINGIERI, *Note sul «potenziamento cognitivo»*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 1, 209 ss. V. anche ID., *Sul trattamento algoritmico dei dati*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 181 ss.

⁸⁸³ ALPA, *Il mercato unico digitale*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2021, 1 ss. Peraltro, il percorso di innovazione della tecnologia e del digitale, che procede attraverso il mercato, non può prescindere dalla garanzia della sostenibilità. Cfr. GARACI e MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, e, *ivi*, MONTINARO, *La sostenibilità dell'innovazione digitale. Un'introduzione*, 7 ss.

L'attenzione crescente dedicata dagli studi giuridici all'evoluzione dell'intelligenza artificiale⁸⁸⁴ è forse per la maturata consapevolezza del legame che avvince sempre più la tecnica e il diritto, facendosi talvolta persino compenetrazione⁸⁸⁵.

⁸⁸⁴ V. CAMARDI (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022; T.E. FROSINI, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, *ivi*, 7 ss.; ID., *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2022, 5 ss.; GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e SCORZA (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, Cleup, 2022; ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020; RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, Giuffrè, 2020; RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, Giuffrè, 2020; TADDEI ELMI e CONTALDO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Algoritmi giuridici. Ius condendum o "fantadiritto"?*, Pisa, Pacini, 2020; PAJNO *et al.*, *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 3, 205 ss. V. anche FAINI, *Intelligenza artificiale e regolazione giuridica: il ruolo del diritto nel rapporto tra uomo e macchina*, in *Federalismi*, n. 2, 2023, 1 ss., in www.federalismi.it, 25 gennaio 2023; FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2023; BUZZELLI e PALAZZO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Pisa, Pacini, 2022; nonché i contributi in GABRIELLI e RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1657 ss.

⁸⁸⁵ N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, cit. Cfr. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, cit., 153 ss.; S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2020, spec. 41 ss. Sul rapporto fra diritto, giustizia e 'cibernetica' la dottrina si esprimeva già negli anni '60. Forse si tratta allora di problemi 'vecchi' affrontati con parole 'nuove'. Si v. V. FROSINI, *Cibernetica diritto e società*, Milano, Edizioni comunità, 1968; LOSANO, *Giuscibernetica. Macchine e modelli cibernetici nel diritto*, Torino, Einaudi, 1969. Cfr. V. FERRARI, *Note socio-giuridiche introduttive per una discussione su diritto, intelligenza artificiale e big data*, in *Sociologia del diritto*, 2020, fasc. 3, 9 ss. In prospettiva storica, VITERBO e CODIGNOLA, *I 70 anni del Manifesto dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2007, 725 ss.

La problematica ha una portata trasversale, per tutti gli ambiti del diritto⁸⁸⁶ – e pure sotto il profilo dell’etica⁸⁸⁷ – assumendo una valenza istituzionale e interrogando le radici del sistema giuridico e i valori dell’ordinamento⁸⁸⁸.

⁸⁸⁶ Si pensi, ad esempio, al rilievo assunto dall’intelligenza artificiale nel settore pubblico e agli interrogativi che pone al diritto amministrativo. Cfr. MACCHIA e MASCOLO, *Intelligenza artificiale e sfera pubblica: lo stato dell’arte*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 556 ss.; PAGANELLI, *Il settore pubblico alla sfida dell’intelligenza artificiale*, in CAMARDI, (a cura di), *op. cit.*, 157 ss.; FAINI, *Intelligenza artificiale, diritto e pubblica amministrazione*, in D’ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2021, 385 ss.; TRESCA, *Lo «Stato digitale». Big data, open data e algoritmi: i dati al servizio della pubblica amministrazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 545 ss.; DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e decisione amministrativa automatizzata*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 83 ss. Peraltro deve osservarsi come, a livello nazionale, proprio la giurisprudenza amministrativa abbia enucleato chiaramente tre principi dell’operare algoritmico: conoscibilità del processo decisionale, non esclusività della decisione e non discriminazione algoritmica. Cons. Stato, 13.12.2019, n. 8472, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 809 ss., con nota di MATTERA, *Decisioni algoritmiche. Il Consiglio di Stato fissa i limiti*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 366, con nota di MASCOLO, *Gli algoritmi amministrativi: la sfida della comprensibilità*; in *Giur. it.*, 2020, 1190, con nota di TIMO, *Il procedimento di assunzione del personale scolastico al vaglio del Consiglio di Stato*. Allo stesso modo, si può pensare al rilievo che assume nel mercato e al punto di vista del diritto della concorrenza e dell’economia. V. GAMBINO, *IA e pratiche commerciali scorrette*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 383 ss.; IAIA, *Intelligenza artificiale, Big Data e diritto della concorrenza nei mercati digitali: la legge antitrust al vaglio del codice binario*, in GIO.M. RICCIO, ZICCARDI e SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 159 ss.; ORLANDO, *Regole di immissione sul mercato e pratiche di intelligenza artificiale vietate*, *ivi*, 267 ss. Cfr. CICCIA ROMITO, *L’Intelligenza Artificiale nel mercato delle imprese e del lavoro*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 349 ss. In materia contrattuale, distingue il ‘contratto algoritmico’, dal ‘contratto telematico’ e dal ‘contratto cibernetico’ GENTILI, *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, *cit.*, 701 ss.

⁸⁸⁷ *Ex plurimis*, FLORIDI, *Etica dell’intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 2022; CASADEI e PIETROPAOLI, *Intelligenza artificiale: fine o confine del diritto?*, in IID. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 219 ss.; ELLIOTT (a cura di), *The Routledge Social Science Handbook of AI*, Londra, Routledge, 2021; ID., *The Culture of AI. Everyday Life and the Digital Revolution*, Londra, Routledge, 2018; LORÈ, *Una intelligenza artificiale più umana, tra etica e privacy*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 165 ss.; ZANICHELLI, *L’intelligenza artificiale e la persona: tra dilemmi etici e necessità di regolazione giuridica*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2021, fasc. 2, 141 ss.; BARFIELD e PAGALLO, *Advanced Introduction to Law and Artificial Intelligence*, Cheltenham, Elgar, 2020; DUBBER, PASQUALE e DAS (a cura di), *The Oxford Handbook of Ethics of AI*, Oxford University Press, 2020; FAINI, *La governance dell’intelligenza artificiale tra etica e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2020, n. 137, 59 ss.; SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto: perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, Firenze, Mondadori, 2020; SILVERMAN, *Mind, Machine, and Metaphor. An Essay on Artificial Intelligence and Legal Reasoning*, Londra, Routledge, 2020; TOMMASI, *L’intelligenza artificiale antropocentrica: limiti e opportunità*, in *Jus civile*, 2020, 853 ss.; TREZZA, *Diritto e intelligenza artificiale. Etica - Privacy - Responsabilità - Decisione*, Pacini, Pisa, 2020; ALPINI, *Sull’approccio umano-centrico all’intelligenza artificiale. Riflessioni a margine del “Progetto europeo di orientamenti etici per una IA affidabile”*, in www.comparazioneDirittocivile.it, aprile 2019; CACCIARI, *Scenari. Etica, antropologia, intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2019, 1175 ss.; CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, Bologna, il Mulino, 2019; MAGGINO e CICERCHIA, *Algoritmi, etica e diritto*, in *Dir. inf.*, 2019, 1161 ss.; CRISCI, *Intelligenza artificiale ed etica dell’algoritmo*, in *Foro amm.*, 2018, 1787 ss.; DE ASÍS ROIG, *Robótica, inteligencia artificial y derecho*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 3, n. 10, 2018, 27 ss.; IASELLI, *Intelligenza artificiale e robotica*, in CASSANO *et al.* (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 281 ss. Cfr. SALARDI, *Intelligenza artificiale e semantica del cambiamento: una lettura critica*, Torino, Giappichelli, 2023. Ma v. già PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Berlino, Springer, 2013. In senso più ampio, storico e filosofico, BODEI, *Dominio e sottomissione. Schiavi, animali, macchine, Intelligenza Artificiale*, Bologna, il Mulino, 2019. Con riguardo invece al contesto medico scientifico, v. MANNELLI, *Etica e Intelligenza artificiale. Il caso sanitario*, Roma, Donzelli, 2022; BLASIMME e VAYENA, *The Ethics of AI in Biomedical Research, Patient Care, and Public Health*, in DUBBER, PASQUALE e DAS (a cura di), *op. cit.*, 703 ss. Si vedano anche gli

Nella misura in cui il digitale e l'intelligenza artificiale entrano in dialogo con i diritti fondamentali della persona, sulla cui garanzia possono effettivamente incidere, incontestabile è il loro rilievo costituzionale⁸⁸⁹.

Allo stesso modo sono rilevanti per il diritto sanitario⁸⁹⁰. Il settore della salute sta cambiando velocemente per il progresso tecnologico, traendo da questo grandi vantaggi, tanto per i singoli, che possono avere nuove opportunità di cura, terapie e assistenza, quanto per la collettività, in termini di maggiore efficienza nella sanità⁸⁹¹.

È la rivoluzione del digitale, che pure include l'impiego dell'intelligenza artificiale⁸⁹².

scritti raccolti in *Notizie di Politeia*, n. 143 del 2021, a commento del volume di FIORIGLIO, *Informatica medica e diritto. Un'introduzione*, Mucchi, Modena, 2020; ROSSETTI, *Agenti naturalmente automatici*, 144 ss.; ZULLO, *L'impatto della medicina algoritmica sul shared decision making*, 151 ss.; SALARDI, *La dimensione semantica delle tecnologie intelligenti*, 156 ss.; FIORIGLIO, *Intelligenza artificiale e medicina: alcune riflessioni sui profili giuridici ed etici*, 162 ss.

⁸⁸⁸ V. CASONATO, FASAN e PENASA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, sezione monografica in *DPCE online*, 2022, fasc. 1, 155 ss.; D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, e, *ivi*, ID., *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, 7 ss.; ID., *Il diritto e l'incerto mestiere del vivere. Ricerche di biodiritto*, Padova, CEDAM, 2021, 203 ss.; ID., *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 1, 3 ss. «Le componenti tecniche della società moderna rappresentate da Big Data, sistemi di intelligenza artificiale e dall'Internet of Things [...] possono essere considerate una forma evolutiva propria di quella civiltà della tecnica che si diffonde in ogni stratificazione sociale ed economica. Quella tecnica che ha come obiettivo l'incessante potenziamento di sé e l'abbattimento di ogni limite. Un sistema che si avvale di un apparato decisorio non più limitato ad un ambito amministrativo-burocratico, ma che soppianta gradualmente financo il tessuto delle istituzioni politiche». PROIETTI, *Algoritmi e interesse del titolare del trattamento nella circolazione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2022, 916.

⁸⁸⁹ CASONATO, *Per una intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 131 ss.; ID., *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 2, 711 ss.; SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 167 ss.; ID., *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 1, 63 ss. V. anche DEMURO, *Per una governance della IA*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 297 ss. Cfr. FASCI-GLIONE, *I diritti umani nell'era degli algoritmi e dell'intelligenza artificiale*, in GARACI e MONTINARO (a cura di), *op. cit.*, 89 ss.

⁸⁹⁰ M.A. SANDULLI, *Introduction*, in M.A. SANDULLI e APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 2 ss. Cfr. MATTSON, *Editorial: Digitalisation and Artificial Intelligence in European Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, vol. 26, n. 4, 2019, 286 s.

⁸⁹¹ Cfr. M.A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.; C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, *cit.*, 127 ss.

⁸⁹² «Semplificando possiamo dire che l'IA è un insieme di tecnologie che combina dati, algoritmi e potenza di calcolo. I progressi compiuti nell'ambito del calcolo e la crescente disponibilità di dati sono pertanto fattori determinanti per l'attuale crescita dell'IA». Così si è espressa la Commissione europea, nel *Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, del 19 febbraio 2020, COM(2020) 65 final, in eur-lex.europa.eu, offrendo come primo esempio dei vantaggi derivanti dall'uso dell'intelligenza artificiale proprio un impiego attinente all'assistenza sanitaria, ossia diagnosi più precise e una migliore prevenzione delle malattie. Cfr. CARROZZA, *I robot e noi*, Bologna, Il Mulino, 2017. V. anche gli interventi della Vice Presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali FERONI, *Algoritmi e intelligenza artificiale. "Gli uomini sbagliano ma è ciò che li rende superiori alle macchine"*, 2 dicembre 2020 [doc web n. 9495119], ed EAD., *Intelligenza artificiale e ruolo della protezione dei dati personali*, 14 febbraio 2023 [doc web n. 9855742], consultabili in www.garanteprivacy.it.

Nell'avvertita esigenza di una normativa coerente all'interno dell'Unione europea⁸⁹³, proprio per l'importanza e il gran numero di situazioni che possono essere toccate dall'intelligenza artificiale, il 21 aprile 2021 la Commissione europea ha presentato una proposta di Regolamento⁸⁹⁴. Lo scopo, dichiarato al considerando 1, è quello di «migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso dell'intelligenza artificiale (IA) in conformità ai valori dell'Unione»⁸⁹⁵.

Dal momento che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale può avere ripercussioni in termini negativi sui diritti sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, come evidenziato dalla Commissione nella relazione che accompagna la proposta, le norme presentate mirano ad assicurare un livello elevato di protezione dei diritti fondamentali e ad «affrontare varie fonti di rischio attraverso un approccio basato sul rischio»⁸⁹⁶. Conseguenze negative dei sistemi di intelligenza artificiale⁸⁹⁷ potrebbero

⁸⁹³ Cfr. RODI, *Gli interventi dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale e robotica: problemi e prospettive*, in ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., 187 ss.; ZANICHELLI, *Affidabilità, diritti fondamentali, centralità dell'essere umano: una strategia europea per l'intelligenza artificiale*, in www.i-lex.it, dicembre 2019. Per una riflessione di ordine etico, inerente al dibattito europeo, sull'impiego delle nuove tecnologie, si vedano i contributi raccolti in SALARDI e SAPORITI (a cura di), *Le tecnologie 'moralì' emergenti e i diritti fondamentali in Europa*, in *Notizie di Politeia*, 2019, n. 133, 27 ss.

⁸⁹⁴ È la proposta della Commissione europea di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, *che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'unione*, del 21 aprile 2021, COM(2021) 206 final, c.d. *Artificial Intelligence Act*.

⁸⁹⁵ Su questa proposta, *ex multis*, v. BATTELLI, *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, cit., 1113 ss.; FINOCCHIARO, *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in *Dir. inf.*, 2022, 303 ss.; EAD., *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 215 ss.; EAD., *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in SALANITRO (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, Pacini, 2022, 49 ss.; FLORIDI, *The European Legislation on AI: A Brief Analysis of Its Philosophical Approach*, in MÖKANDER e ZIOSI (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2022, 1 ss.; MAZZINI e SCALZO, *The proposal for the Artificial Intelligence Act: considerations around some key concepts*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 21 ss.; RESTA, *Cosa c'è di 'europeo' nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, *ivi*, 53 ss.; ID., *Cosa c'è di 'europeo' nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Dir. inf.*, 2022, 323 ss.; SIMONCINI, *La proposta di regolazione europea dell'intelligenza artificiale. Prime riflessioni*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.; ID., *Quale modello per la regolazione dell'intelligenza artificiale? L'Europa al bivio*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 239 ss.; CASONATO e MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, fasc. 3, 415 ss. Cfr. ALPA, *Quale modello normativo europeo per l'intelligenza artificiale?*, in AA.VV., *Per i cento anni dalla nascita di Renato Scognamiglio*, Napoli, Jovene, 2022, 21 ss.; AMIDEI, *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 1 ss. Sottolinea la necessità di coordinamento con il *Digital Services Act*, S. TOMMASI, *Digital services act e artificial intelligence act: tentativi di futuro da armonizzare*, in *Persona e mercato*, 2023, 279 ss.

⁸⁹⁶ Cfr. CREMONA, *op. cit.*, 133 ss.

⁸⁹⁷ Essenziale, in questo settore del diritto euorunitario *in fieri*, la definizione di “sistema di intelligenza artificiale” contenuta all'art. 3, n. 1, della proposta, per cui un “sistema di IA” è «un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell'allegato I, che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono», laddove, con il rinvio all'allegato I, si riferisce ad «a) approcci di apprendimento automatico, compresi l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non su-

aversi, in particolare, per la salute e la sicurezza delle persone quando tali sistemi siano impiegati come componenti di prodotti. Il considerando 28, nel prendere in esame questo profilo, sottolinea l'esigenza di affidabilità e accuratezza, portando come esempi il contesto della produzione, quello della cura e dell'assistenza alle persone e il settore sanitario, nel quale «la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata»⁸⁹⁸.

La correlazione fra intelligenza artificiale e prodotto connota l'impostazione di questa proposta di Regolamento, che, insieme alla proposta di Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi⁸⁹⁹ e quella sulla responsabilità da intelligenza artificiale⁹⁰⁰, presentate dalla Commissione europea il 28 settembre 2022, costituisce «un pacchetto di misure volte a sostenere la diffusione dell'IA in Europa promuovendo l'eccellenza e la fiducia»⁹⁰¹.

pervisionato e l'apprendimento per rinforzo, con utilizzo di un'ampia gamma di metodi, tra cui l'apprendimento profondo (deep learning); b) approcci basati sulla logica e approcci basati sulla conoscenza, compresi la rappresentazione della conoscenza, la programmazione induttiva (logica), le basi di conoscenze, i motori inferenziali e deduttivi, il ragionamento (simbolico) e i sistemi esperti; c) approcci statistici, stima bayesiana, metodi di ricerca e ottimizzazione».

⁸⁹⁸ La proposta, in ogni caso, non intende costituire «fondamento giuridico per il trattamento dei dati personali, comprese, ove opportuno, categorie particolari di dati personali», come espresso al considerando 41. Come precisato anche nella relazione della Commissione, essa «non pregiudica il regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) 2016/679) e la direttiva sulla protezione dei dati nelle attività di polizia e giudiziarie (direttiva (UE) 2016/680) e li integra con una serie di regole armonizzate applicabili alla progettazione, allo sviluppo e all'utilizzo di determinati sistemi di IA ad alto rischio». Secondo il par. 5 dell'art. 10, peraltro, i fornitori di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio 'possono' trattare dati sensibili, compresi quindi i dati relativi alla salute, nella misura in cui ciò sia strettamente necessario per garantire il monitoraggio, il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi stessi, fatte salve in ogni caso le tutele adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, come ad esempio la pseudonimizzazione. La previsione è in linea con il considerando 45, per cui, «ai fini dello sviluppo di sistemi di IA ad alto rischio, è opportuno concedere ad alcuni soggetti, come fornitori, organismi notificati e altre entità pertinenti, quali i poli dell'innovazione digitale, le strutture di prova e sperimentazione e i ricercatori, l'accesso a set di dati di elevata qualità e la possibilità di utilizzarli nell'ambito dei rispettivi settori di attività connessi al presente regolamento». La disposizione, che forse meriterebbe un raccordo migliore con il reg. Ue n. 679 del 2016, non esclude l'applicazione delle norme di quest'ultimo, in particolare l'art. 9.

⁸⁹⁹ Proposta della Commissione europea di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, *sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi*, del 28 settembre 2022, COM(2022) 495 final. Questa proposta intende peraltro abrogare la direttiva 85/374/CEE, la cui disciplina, recepita nell'ordinamento italiano con d.P.R. n. 224 del 1988, è poi confluita agli artt. 114 ss. del Codice del consumo. Cfr. A. THIENE, in DE CRISTOFARO e A. ZACCARIA (a cura di), *Commentario breve al diritto dei consumatori. (Codice del consumo e legislazione complementare)*, 2a ed., Padova, CEDAM, 2013, sub artt. 114 ss., d.lgs. n. 206 del 2005, 735 ss. Con riguardo al rapporto con le nuove tecnologie, MEZZANOTTE, *Rischio e responsabilità nei sistemi dell'Internet of Things*, in GARACI e MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, 137 ss.

⁹⁰⁰ È la proposta della Commissione europea di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, *relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale)*, del 28 settembre 2022, COM(2022) 496 final.

⁹⁰¹ Così la relazione della Commissione alla proposta di Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale. V. anche il punto 1.3. della relazione alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale. Cfr. BELLISARIO, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e resp.*, 2023, 153 ss.

La stessa correlazione, colta dalla dottrina, segna l'interconnessione fra la disciplina, posta o ancora da porsi, sull'intelligenza artificiale e gli istituti della responsabilità⁹⁰². È a questa, soprattutto, e all'elemento – a sua volta ad essa strettamente legato – della soggettività, che il diritto civile ha guardato, avvicinandosi allo studio dei problemi che solleva l'intelligenza artificiale⁹⁰³.

⁹⁰² Su tutti, FUSARO, *Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, II, 1344 ss.; FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. e impr.*, 2020, 713 ss.; SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della commissione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1246 ss. Cfr. BECKERS e TEUBNER, *Three Liability Regimes for Artificial Intelligence*, Londra, Bloomsbury, 2022. V. anche SANTOSUOSSO, BOSCARATO e CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 494 ss.

⁹⁰³ Sulla responsabilità civile legata all'intelligenza artificiale v. CUOCCI, LOPS e MOTTI (a cura di), *La responsabilità civile nell'era digitale. Atti della Summer school 2021*, Bari, Cacucci, 2022, e, *ivi*, in particolare, GRONDONA, *Intelligenza artificiale e responsabilità da attività pericolose. Una prospettiva ideologicamente orientata e un inventario di problemi*, 181 ss.; DI DONNA, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, CEDAM, 2022; DI GREGORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?*, in *Danno e resp.*, 2022, 51 ss.; LOCATELLO, *Osservazioni sulla costruzione di un regime europeo di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2022, 130 ss.; PER-SICILLO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale tra vecchi e nuovi paradigmi*, in GIO.M. RICCIO, ZICCARDI e SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 59 ss.; IORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: spunti ricostruttivi*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 51 ss.; LEANZA, *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, 1011 ss.; CAPILLI, *I criteri di interpretazione delle responsabilità*, in ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., 457 ss.; ULISSI, *I profili di responsabilità della macchina dell'apprendimento nell'interazione con l'utente*, *ivi*, 435 ss.; MARTONE, *Algoritmi e diritto: appunti in tema di responsabilità civile*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 128 ss.; PORCELLI, *Tecnologie robotiche e responsabilità per danni tra prospettive reali e falsi miti*, *ivi*, 506 ss. Con specifico riferimento alla problematica delle auto a guida autonoma, v. CALABRESI e AL MUREDEN, *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Bologna, il Mulino, 2022. Cfr. AL MUREDEN, *Tutela della persona e limitazione dell'errore umano tra Advanced Driver Assistance Systems e guida automatizzata di livello 3*, in GARACI e MONTINARO (a cura di), *op. cit.*, 299 ss.; L. D'AMICO, *Intelligenza artificiale e auto a guida autonoma. Tra prevenzione primaria, colpa penale e rischio consentito*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 593 ss.; GIUCA, *Responsabilità penale e auto a guida autonoma: brevi riflessioni sulla recente riforma del Code de la route francese*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 185 ss.; LEPORE, *I.A. e responsabilità civile. Robot, autoveicoli e obblighi di protezione*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 1, 190 ss.; TAMPIERI, *L'intelligenza artificiale: una nuova sfida anche per le automobili*, in *Contr. e impr.*, 2020, 732 ss.; DAVOLA e PARDOLESI, *In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto ("driverless")?*, in *Danno e resp.*, 2017, 616 ss. Sul problema della soggettività CATERINI, *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in GARACI e MONTINARO (a cura di), *op. cit.*, 23 ss.; ID., *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 207 ss.; DI ROSA, *Soggettività giuridica e responsabilità robotica*, in CUOCCI, LOPS e MOTTI (a cura di), *op. cit.*, 163 ss.; LONGOBUCCO, *Il problema della soggettività giuridica delle macchine*, in BATELLI (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, Giappichelli, 2022, 19 ss.; SERGI, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: profili storici e questioni ontologiche*, in GIO.M. RICCIO, ZICCARDI e SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 15 ss.; CELOTTO, *I robot possono avere diritti?*, in D'ALLOIA (a cura di), *op. cit.*, 205 ss.; SARZANA DI S. IPPOLITO, *La legislazione internazionale in tema di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, *ivi*, 217 ss.; R. CLARIZIA, *Mercato, persona e intelligenza artificiale: quale futuro?*, in *Jus civile*, 2020, 687 ss.; ZORZI GALGANO, *Premessa*, in ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., 15 ss.; CAROCCIA, *Soggettività giuridica dei robot?*, *ivi*, 213 ss.; BERTI SUMAN, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, *ivi*, 251 ss. Ma sul punto v. già C. PERLINGIERI, *L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, 1235 ss.; PAGALLO, *op. cit.*, 152 ss.

Nell'unitarietà plurale dei diritti della persona, la privacy, che pure è – solo – uno dei profili che vanno garantiti, «sembra congiungere propiziamente la tradizione individualistica del diritto privato occidentale e i dati nuovi proposti dalla tecnologia moderna»⁹⁰⁴.

Come ricordava Stefano Rodotà⁹⁰⁵, lo stesso Alan Westin, che per primo sensibilizzò l'opinione pubblica sulla complessità della problematica inerente alla privacy⁹⁰⁶, fu anche colui che cercò di ridimensionare sdrammatizzando, significato e conseguenze del trattamento elettronico di dati personali⁹⁰⁷.

Pur nella diversa prospettiva europea, un approccio in tal senso analogo – di apertura al trattamento dei dati personali operato con le nuove tecnologie e di sua valorizzazione – è seguito dal Regolamento generale sulla protezione dei dati.

Come recita il considerando 6, «la rapidità dell'evoluzione tecnologica e la globalizzazione comportano nuove sfide per la protezione dei dati personali. La portata della condivisione e della raccolta di dati personali è aumentata in modo significativo. La tecnologia attuale consente tanto alle imprese private quanto alle autorità pubbliche di utilizzare dati personali, come mai in precedenza, nello svolgimento delle loro attività. [...] La tecnologia ha trasformato l'economia e le relazioni sociali e dovrebbe facilitare ancora di più la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione e il loro trasferimento verso paesi terzi e organizzazioni internazionali, garantendo al tempo stesso un elevato livello di protezione dei dati personali».

In questo scenario, il consenso della persona conserva un ruolo, la definizione dei cui contorni richiede però l'attenzione dell'interprete.

Nuove sfide per la privacy e nuove sfide per il diritto privato tutto⁹⁰⁸: un intero sistema messo alla prova dalla tenuta delle categorie tradizionali, di fronte al progresso e all'innovazione della tecnologia⁹⁰⁹.

Già l'avvento di Internet fu una delle grandi svolte della tecnologia che ebbe un impatto sulla società a tutti i livelli e che il diritto – compreso il diritto privato – dovette concepire come realtà bisognosa di regole.

Ogni rischio che discende dal trattamento dei dati personali è esponenzialmente amplificato nella rete: ogni dato immesso *online* esce potenzialmente dalla sfera di controllo della persona, il cui diritto di autodeterminarsi si mantiene nella misura in cui l'ecosistema digitale – o forse, meglio, il 'cyberspazio' – sia dotato di una struttura giuridica che accolga e rispetti i principi della dignità e dell'eguaglianza.

Il *web*, che già è ricolmo di una lunga serie di informazioni su di noi, vede ormai sempre più aumentare il flusso di dati personali in circolazione e questo vale tanto per i

⁹⁰⁴ RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, cit., 7. Nella prospettiva del diritto costituzionale, cfr. BASSINI, *Il diritto costituzionale alla privacy nel prisma dell'evoluzione tecnologica*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 83 ss.

⁹⁰⁵ RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, cit., 21 ss.

⁹⁰⁶ WESTIN, *Privacy and Freedom*, New York: Atheneum, 1967.

⁹⁰⁷ WESTIN e BAKER, *Databanks in a Free Society: Computers, Record-Keeping, and Privacy. Report*, New York, Quadrangle Books, 1972.

⁹⁰⁸ C. PERLINGIERI, *Diritto privato delle nuove tecnologie: contenuti e competenze*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 70 ss.

⁹⁰⁹ R. CLARIZIA, *Internet: gli interrogativi del civilista*, in *Diritto di Internet*, 2022, 3 ss.

dati comuni quanto per le particolari categorie di dati personali. Si riscontrano, a livello globale, casi di cessioni di dati personali, anche sensibili come i dati sanitari, senza il consenso delle persone stesse⁹¹⁰, casi in cui la forza economica di soggetti privati dialoga con le istituzioni pubbliche, in contesti in cui percepibili eventuali asimmetrie sfuggono a possibili misurazioni.

Ma il problema non è solo una questione di mercato dei dati, non si esaurisce nel rapporto fra singolo e grandi poteri privati. Si estende anche al potere pubblico, alle pubbliche autorità, allo Stato, il cui rapporto con l'individuo innerva la società e la democraticità dell'ordinamento.

Peraltro, se è vero che ogni giorno ciascuno immette in rete una gran quantità di dati, è vero anche che questo non basta a ritenere superata la protezione dei dati personali, come diritto fondamentale della persona, anzi⁹¹¹.

Tra le tante nuove tecnologie che sono emerse negli ultimi anni, quella delle App – comodamente scaricabili e fruibili su smartphone e tablet – è forse la tecnologia che più ha contribuito alla circolazione dei dati personali nel web. Facendo da tramite per il singolo con il mondo, per mezzo del dispositivo mobile connesso a Internet, le App possono svolgere le funzioni più svariate. Dal sociale e l'intrattenimento, come fanno le App dei social network⁹¹², al lavoro, come le App gestionali, fino alla salute⁹¹³.

⁹¹⁰ CAROTTI, *A chi appartengono i dati sanitari?*, in www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale, 13 maggio 2020; ID., *Ancora sui dati sanitari*, *ivi*, 14 luglio 2020.

⁹¹¹ Cfr. GRIPPO, *Internet e dati personali*, in CLEMENTE (a cura di), *op. cit.*, 285 ss. Si parla, da tempo, di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (c.d. ICT, acronimo dall'inglese *information and communications technology*) e oggi includono il digitale. In arg. ROMEO, *Il governo giuridico delle tecniche dell'informazione e della comunicazione*, in CUFFARO, D'ORAZIO e RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1243 ss. Come evidenziato nel preambolo della menzionata Risoluzione 28/16, dello *Human Rights Council*, *The right to privacy in the digital age*, adottata in seno alle Nazioni Unite, «*the rapid pace of technological development enables individuals all over the world to use new information and communications technology and at the same time enhances the capacity of governments, companies and individuals to undertake surveillance, interception and data collection, which may violate or abuse human rights, in particular the right to privacy, as set out in article 12 of the Universal Declaration of Human Rights and article 17 of the International Covenant on Civil and Political Rights, and is therefore an issue of increasing concern*».

⁹¹² C. PERLINGIERI, *Social Networks and Private Law*, cit., 2017. Cfr. GIANNONE CODIGLIONE, *Il contratto dell'utente con il social network: i limiti dello schema negoziale nell'esercizio dei diritti fondamentali*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 283 ss.; GIO.M. RICCIO, *La giurisprudenza su Facebook / Casa Pound e l'esigenza di eteroregolazione del contratto con il social network*, *ivi*, 339 ss.; SAMMARCO, *Privacy digitale, motori di ricerca e social network: dal diritto di accesso e rettifica al diritto all'oblio condizionato*, in TOSI (a cura di), *op. cit.*, 157 ss. Esistono peraltro modalità di impiego dei social media in ambito sanitario. HORS-FRAILE *et al.*, *The Unintended Consequences of Social Media in Healthcare: New Problems and New Solutions*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2016, 47 ss.;

⁹¹³ C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e mercato*, 2023, fasc. 1, 32 ss. V. anche RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 184 ss.; BINCOLETTI, *mHealth app per la telemedicina e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, 381 ss.; OCHAGAVÍAS COLÁS, *Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas*, cit., 276 ss.

Come si può intuire, le applicazioni per il benessere e la salute soprattutto interessano da vicino il trattamento di dati sanitari.

Acquistabili agevolmente negli appositi ‘store’ online, anche senza un corrispettivo in denaro⁹¹⁴, permettono di monitorare parametri legati alla propria condizione di salute, monitorare o misurare elementi inerenti al proprio corpo, ottenere suggerimenti e consigli per il proprio benessere⁹¹⁵.

Si tratta, in genere, di software di libero utilizzo, che ciascuno può usare secondo la propria discrezione⁹¹⁶.

Non va però esclusa la possibilità che software analoghi vengano impiegati nel rapporto fra medico e paziente, per l'erogazione della prestazione sanitaria o più semplicemente per servizi di telemedicina. In questo caso, l'App per la salute svolge una funzione diversa e partecipa dell'assistenza sanitaria, inserendosi nella relazione di cura⁹¹⁷.

Si parla, a tal proposito, di *mobile Health (m-Health)*, una realtà che l'Organizzazione mondiale della sanità definisce come «*medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices*»⁹¹⁸.

⁹¹⁴ Si tratta di schemi contrattuali sulla falsariga della licenza d'uso temporanea, in cui il corrispettivo può essere il conferimento di dati personali o meglio la prestazione del consenso al trattamento dei propri dati. TOSI, *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, cit., 97 ss.

⁹¹⁵ La tematica – così come, del resto, più in generale, l'uso della tecnologia per la salute della persona – presenta profili bioetici meritevoli di attenzione. V. Comitato nazionale per la bioetica, “*Mobile-health” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 28 maggio 2015, in www.bioetica.governo.it. Cfr. Comitato nazionale per la bioetica e Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, in www.bioetica.governo.it e in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 3 luglio 2020, con annotazione redazionale.

⁹¹⁶ Già in questo si può cogliere una criticità di fondo, ossia il valore né medico né scientifico delle indicazioni offerte dalle App stesse, in cui manca una qualsivoglia forma di validazione.

⁹¹⁷ C. IRTI, *L'uso delle “tecnologie mobili” applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 35 ss., distingue, a tal proposito, fra *Medical MobileApp* e *Health MobileApp*, per indicare, con la prima espressione, le App che sono dispositivi medici e, con la seconda, le App che non lo sono e sono invece di libera commercializzazione. Cfr. BINCOLETTI, *op. cit.*, 395 ss. e 400 ss.

⁹¹⁸ Organizzazione mondiale della sanità, *mHealth. New horizons for health through mobile technologies*, in *Global Observatory for eHealth series* – Vol. 3, WHO press, 2011, p. 6. V. anche il Libro verde della Commissione europea, *sulla sanità mobile (“mHealth”)*, del 10 aprile 2014, COM(2014) 219 final, 3 s.: «La mHealth è un settore emergente e in rapido sviluppo che può contribuire a trasformare l'assistenza sanitaria, migliorandone la qualità e l'efficienza. [...] La mHealth può avere un ruolo essenziale nel miglioramento della nostra vita, ma è fondamentale offrire ai cittadini garanzie di sicurezza circa l'uso della tecnologia». Cfr. AGENZIA DELL'UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI, CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO E CONSIGLIO D'EUROPA (a cura di), *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, cit., 379. In arg. CIPOLLA e ARDISSONE, *Un paradigma cittadino-centrico nella m-Health*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 11 ss.

Tale pratica, a sua volta, fa parte della più generale *electronic Health* (o *e-Health*)⁹¹⁹, indicando questa espressione⁹²⁰ l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione – come esplicito dalla Commissione europea stessa – «nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo nei sistemi sanitari e nuove competenze. [...] L'*e-Health* riguarda l'interazione tra pazienti e prestatori di servizi sanitari, la trasmissione di dati tra le varie istituzioni o la comunicazione *inter pares* tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario»⁹²¹.

Si pensi, al riguardo, che attraverso apposite App è possibile accedere e interagire con il proprio fascicolo sanitario elettronico⁹²².

Diversa la funzione svolta dalle App di tracciamento, come è stata l'App *Immuni*, durante l'emergenza sanitaria legata alla diffusione del Covid-19.

E, nel loro funzionamento, le App – anche quelle per la salute – possono pure impiegare algoritmi o sistemi di intelligenza artificiale.

Perciò si può comprendere come, in questa circolarità dell'innovazione tecnica, dove l'avanzamento di una tecnologia si comunica a molte altre tecnologie, la protezione dei dati personali acquisisca una posizione centrale per la tutela della personalità dell'individuo e vada sempre esaminata quando si studino i profili giuridici legati allo sviluppo tecnologico.

Ciò è ancor più vero per la protezione dei dati relativi alla salute, con riferimento all'evoluzione tecnologica in ambito sanitario.

Dopo aver descritto brevemente il contesto della sanità digitale ed evidenziato in che modo il diritto si sia finora orientato, in questo capitolo si affrontano, in chiave critica, alcune problematiche inerenti al trattamento di dati sanitari operato con l'intelligenza artificiale e con il fascicolo sanitario elettronico, con l'intenzione di ragionare sulla fenomenologia giuridica del consenso del soggetto.

Si tenta, in altre parole, di immaginare una risposta a uno dei quesiti di fondo della presente ricerca, ossia se, con riguardo al trattamento di dati sulla salute, il consenso – o, forse meglio, la volontà – possa essere ancora, nel mondo contemporaneo pervaso dalla tecnologia, uno strumento a difesa della persona⁹²³.

⁹¹⁹ Cfr. FIORIGLIO, *eHealth: tecnologie, diritto e salute*, in CASADEI e PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 45 ss.; FARINA, *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 1 ss. V. EYSENBACH, *What's e-Health*, in *J Med Internet Res.*, vol. 3, n. 2, 2001.

⁹²⁰ EYSENBACH, *What's e-Health*, in *J Med Internet Res.*, vol. 3, n. 2, 2001: «*e-health is an emerging field in the intersection of medical informatics, public health and business, referring to health services and information delivered or enhanced through the Internet and related technologies. In a broader sense, the term characterizes not only a technical development, but also a state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking, to improve health care locally, regionally, and world-wide by using information and communication technology*».

⁹²¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, COM/2012/0736, *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21^{esimo} secolo*, 6 dicembre 2012.

⁹²² Ad esempio, per la Regione Veneto, con l'App 'Sanità km zero', oppure, per la Regione Lombardia, con l'App 'Fascicolo Sanitario'.

⁹²³ «La volontà, dalla quale i giuristi hanno dovuto prendere le distanze in quanto emblema di onnipotenza, va ora recuperata come espressione della personalità umana e paradigma del cambiamento». ALPINI, *La*

1. La digitalizzazione della sanità

È questo il tempo in cui gli ordinamenti nazionali europei vivono la stagione della digitalizzazione. Il processo di ammodernamento tecnologico investe in modo trasversale le strutture della società contemporanea, tanto pubbliche quanto private⁹²⁴.

Nel dare impulso a questo processo, l'Unione europea svolge un ruolo fondamentale⁹²⁵. La Commissione europea, nella Comunicazione, del 19 febbraio 2020, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, ha individuato i tre obiettivi chiave nel perseguimento della digitalizzazione per i successivi cinque anni: una tecnologia al servizio delle persone, un'economia equa e competitiva e una società aperta, democratica e sostenibile. La trasformazione digitale è quindi guidata dalle Istituzioni dell'Unione, affinché avvenga sempre nel rispetto dei suoi valori⁹²⁶. Per quel che riguarda la dimensione internazionale che tale trasformazione può assumere, peraltro, l'approccio europeo segna la strategia globale di cooperazione digitale.

La visione della Commissione per gli anni a venire ha preso corpo con la Comunicazione del 9 marzo 2021, *Bussola per il digitale 2030*⁹²⁷. Con questa si è tracciato il percorso dell'Unione, stabilendo i 'punti cardinali' attorno ai quali si definiranno le tappe fondamentali: due sono incentrati sulle capacità digitali a livello di infrastrutture e di

trasformazione digitale nella formazione del civilista, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 7. Cfr. EAD., *Identità, creatività e condizione umana nell'era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 4 ss. Scrive BATTELLI, *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 1120: «Occorre mettere al centro dell'innovazione digitale la "Persona", per promuovere un "umanesimo tecnologico" che si espliciti anche nel contrasto alle vecchie e nuove discriminazioni, in un'ottica che sia moderna e al passo coi tempi, contro una falsa realtà (quella digitale) dominata dalla cultura dell'effimero e dello scarto». In questo può giocare un ruolo decisivo la cultura giuridica. GORASSINI, *Il valore della cultura giuridica nell'era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 38 ss.

⁹²⁴ Cfr. A. SANDULLI, *Lo «Stato digitale». Pubblico e privato nelle infrastrutture digitali nazionali strategiche*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 513 ss. Si vedano anche gli studi raccolti in CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021.

⁹²⁵ CAMARDI, *Sulla Governance digitale europea: una proposta di confronto*, in *Accademia*, 2023, 7 ss. Sia concesso pure il rinvio a S. CORSO, *Trasformazione digitale, digitalizzazione della sanità e intelligenza artificiale. La Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali e il programma strategico per il decennio digitale 2030*, in *federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, maggio 2023.

⁹²⁶ «Questa Europa digitale dovrebbe riflettere il meglio dell'Europa: apertura, equità, pluralismo, democrazia e sicurezza». Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, del 19 febbraio 2020, COM(2020) 67 final, 2. Va ricordato, peraltro, come, per quanto attiene alla trasformazione digitale della pubblica amministrazione, si tratti di un percorso che l'Unione europea sta tracciando da più tempo. Ci si limita a ricordare qui la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 19 aprile 2016, *Piano d'azione dell'UE per l'eGovernment 2016-2020 Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione*.

⁹²⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, del 9 marzo 2021, COM(2021) 118 final.

istruzione e competenze e due sulla trasformazione digitale delle imprese e dei servizi pubblici⁹²⁸.

In questo orizzonte, in cui la protezione dei dati personali riveste un ruolo chiave, l'intelligenza artificiale partecipa della digitalizzazione e questa comprende la sanità.

Il 26 gennaio 2022 la Commissione ha presentato il testo della “Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale”⁹²⁹, che è stato poi approvato, con alcune modifiche, e firmato il 15 dicembre 2022, come Dichiarazione comune di Parlamento europeo, Consiglio e Commissione europea⁹³⁰.

Il diritto alla protezione dei dati personali, unitamente al diritto al rispetto della vita privata, è ribadito dalla Dichiarazione stessa, al punto 17, con l'espressa precisazione che esso «prevede anche che i singoli individui abbiano il controllo di come sono utilizzati i propri dati e con chi sono condivisi».

All'intelligenza artificiale la Dichiarazione dedica, per intero, la prima parte del Capitolo III, “Libertà di scelta”, “Interazioni con algoritmi e sistemi di intelligenza artificiale”. Secondo quanto enunciato al punto 8, «l'intelligenza artificiale dovrebbe fungere da strumento per le persone, con l'obiettivo ultimo di aumentare il benessere umano».

Mentre, nel Capitolo II, “Solidarietà e inclusione”, il punto 7, inerente ai servizi pubblici digitali online, sancisce l'impegno delle istituzioni ad «agevolare e sostenere in tutta l'UE un accesso fluido, sicuro e interoperabile a servizi pubblici digitali concepiti per soddisfare le esigenze delle persone in modo efficiente, compresi in particolare i servizi sanitari e assistenziali digitali, segnatamente l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche».

Il 14 dicembre 2022, invece, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la Decisione n. 2481 del 2022, *che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030*⁹³¹. Con questo atto l'Unione europea ha inteso dare attuazione a quanto espresso

⁹²⁸ In ordine i ‘punti cardinali’ sono: “Una popolazione dotata di competenze digitali e professionisti altamente qualificati nel settore digitale”; “Infrastrutture digitali sostenibili, sicure e performanti”; “Trasformazione digitale delle imprese”; “Digitalizzazione dei servizi pubblici”. La Commissione ha anche scelto, per ciascuno di detti punti, gli obiettivi comuni per mobilitare soggetti pubblici e privati, nominati rispettivamente: “Un continente tecnologicamente esperto in cui tutti sono autonomi e responsabili dal punto di vista digitale”; “Infrastrutture digitali sicure, affidabili e di eccellenza”; “Il continente con un'alta percentuale di imprese digitalizzate”; “Servizi pubblici modernizzati rispondenti alle esigenze della società”. Questi obiettivi sono elencati e descritti nell'allegato alla Comunicazione *Bussola per il digitale 2030*.

⁹²⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *relativa alla definizione di una dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali*, del 26 gennaio 2022, COM(2022) 27 final.

⁹³⁰ Pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 23 gennaio 2023, il testo della Dichiarazione è consultabile in *eur-lex.europa.eu*.

⁹³¹ Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, *che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030*. Ai sensi dell'art. 1: «1. La presente decisione istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030 e definisce un meccanismo di monitoraggio e cooperazione per tale programma, concepito per: a) creare un ambiente favorevole all'innovazione e agli investimenti attraverso la definizione di una direzione chiara per la trasformazione digitale dell'Unione e per il conseguimento degli obiettivi digitali a livello di Unione entro il 2030 sulla base di indicatori misurabili; b) strutturare e stimolare la cooperazione tra il Parlamento europeo, il Consiglio, la Commissione e gli Stati membri; c) promuovere la coerenza, la comparabilità, la trasparenza e la completezza del monitoraggio e delle relazioni dell'Unione. 2. La presente decisione istituisce un quadro per i progetti multinazionali».

nella Comunicazione *Bussola per il digitale 2030* e, in particolare, ha tradotto i ‘punti cardinali’ individuati dalla Commissione in ‘obiettivi digitali’, cioè in traguardi da raggiungere, ai sensi dell’art. 4, entro il 2030.

Tra questi, speciale attenzione merita, per quanto attiene alla sanità pubblica, la digitalizzazione dei servizi pubblici, che include l’accesso, da parte di tutti i cittadini dell’Unione, al proprio fascicolo sanitario elettronico⁹³². Come sottolineato al considerando 18, «i servizi pubblici fondamentali, compreso il fascicolo sanitario elettronico, dovrebbero essere pienamente accessibili su base volontaria, come pure dovrebbe essere accessibile un ambiente digitale della migliore qualità che offra servizi e strumenti di facile uso, efficienti, affidabili e personalizzati, con elevati standard in materia di sicurezza e tutela della vita privata».

L’intelligenza artificiale è presa in considerazione tra le finalità generali del programma strategico per il decennio digitale 2030 sancite all’art. 3, nel dettaglio, in quella di cui alla lett. e, cioè sviluppare un ecosistema globale e sostenibile di infrastrutture digitali interoperabili in cui le alte prestazioni, la computazione di prossimità (*edge computing*), il cloud, la computazione quantistica, la gestione dei dati, la connettività di rete e, appunto, l’intelligenza artificiale «lavorano in convergenza, al fine di promuovere la loro diffusione nelle imprese dell’Unione»⁹³³.

L’intelligenza artificiale può inoltre svolgere un ruolo nel conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo⁹³⁴. È infatti annoverata, al considerando 6 della Decisione n. 2481/2022, fra le tecnologie digitali, quali il 5G, il 6G, la blockchain, il cloud e la computazione di prossimità, che «dovrebbero accelerare e massimizzare l’impatto delle politiche per affrontare i cambiamenti climatici e proteggere l’ambiente, anche attraverso cicli di vita sostenibili».

⁹³² Art. 4: «1. Il Parlamento europeo, il Consiglio, la Commissione e gli Stati membri cooperano per conseguire gli obiettivi digitali seguenti nell’Unione entro il 2030 («obiettivi digitali»): [...] 4) digitalizzazione dei servizi pubblici, laddove: a) il 100 % dei servizi pubblici principali sia accessibile online e, se del caso, sia possibile per le imprese e i cittadini all’interno dell’Unione interagire online con le amministrazioni pubbliche; b) il 100 % dei cittadini dell’Unione abbia accesso al proprio fascicolo sanitario elettronico; c) il 100 % dei cittadini dell’Unione abbia accesso a mezzi di identificazione elettronica sicura (identità digitale — eID) riconosciuti in tutta l’Unione, che consentano loro di avere il pieno controllo sulle transazioni con verifica dell’identità e sui dati personali condivisi».

⁹³³ Coerentemente, l’obiettivo digitale relativo alla trasformazione digitale delle imprese include il raggiungimento almeno del 75 % delle imprese dell’Unione che, in base alle proprie esigenze aziendali, faccia uso di specifiche tecnologie, tra cui l’intelligenza artificiale. V. l’art. 4, par. 1, n. 3, lett. a. Le altre tecnologie menzionate sono i servizi di *cloud computing* e i *big data*.

⁹³⁴ V. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Il Green Deal europeo*, dell’11 dicembre 2019, COM(2019) 640 final. Cfr. PAGALLO, CIANI SCIOLLA e DURANTE, *The environmental challenges of AI in EU law: lessons learned from the Artificial Intelligence Act (AIA) with its drawbacks*, in *Transforming Government: People, Process and Policy*, 2022, vol. 16, n. 3, 359 ss.

Nel processo di digitalizzazione ha avuto, in ogni caso, un influsso considerevole la necessità di far fronte alla pandemia di Covid-19⁹³⁵ e di trovare soluzioni condivise, fra gli Stati membri, per rispondere alle nuove esigenze poste dall'emergenza sanitaria⁹³⁶.

Grazie all'impegno dell'Unione europea⁹³⁷, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza italiano prevede un investimento di più di 33 miliardi di euro, alle prime due componenti della missione 1, per la digitalizzazione, e un investimento complessivo di 15,63 miliardi di euro, nella missione 6, 'Salute', che dedica specifica attenzione alla telemedicina e alla digitalizzazione della sanità⁹³⁸. Un grande contributo è quindi offerto dal PNRR, per superare le mancanze che hanno caratterizzato la digitalizzazione in Italia⁹³⁹,

⁹³⁵ Su tutti, e per una lettura globale, v. G. THIENE (a cura di), *La peste Covid-19: non solo un problema scientifico e sanitario*, Accademia Olimpica Vicenza, 2022.

⁹³⁶ MACRÌ, *Le strategie europee per la digitalizzazione e gli obiettivi italiani*, in *Azienditalia*, 2022, 716: «La strategia europea sulla digitalizzazione, inevitabilmente, prende le mosse dalla pandemia causata da Covid-19 e parte dalla considerazione che la digitalizzazione ha cambiato il suo ruolo, diventando sempre più centrale, ma anche indispensabile per lo sviluppo socio-economico dell'Europa, diffondendosi ad un ritmo accelerato». Cfr. POSTERARO, *Il fascicolo sanitario elettronico*, in BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 187 ss. Sia concesso pure di rinviare a S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss.

⁹³⁷ Determinante è stato il ruolo dell'Unione europea per il finanziamento stabilito con il Regolamento n. 2094 del 2020 (Regolamento UE 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, *che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19*), tradotto nello strumento denominato *NextGenerationEU*. Nello specifico, in conformità a quanto previsto dal Regolamento n. 241 del 2021 (Regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, *che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza*), che dà attuazione alle misure contemplate dal reg. Ue n. 2094/2020, gli Stati membri hanno potuto presentare piani nazionali per la ripresa e la resilienza, che definiscono il programma di riforme e investimenti, per essere ammessi al finanziamento. L'area di intervento relativa all'applicazione del 'dispositivo per la ripresa e la resilienza', definita attraverso una struttura di sei pilastri, include la 'trasformazione digitale' (Art. 3, lett. b., reg. Ue n. 241/2021).

⁹³⁸ Il testo del Piano è consultabile nel sito istituzionale, www.governo.it. Le risorse previste dalla seconda componente della missione 6, ossia allo scopo di sostenere l'aggiornamento tecnologico e digitale, nonché formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico, sono 8,63 miliardi di euro. Di questi, 1,67 è la somma destinata, nell'investimento 1.3, al rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione. L'obiettivo è il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e il rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). V. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021; ID., *The digitalization of the healthcare sector in Italy: the Electronic Health Record*, in SANDULLI e APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 10 ss. Cfr. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 165 ss.; RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 2, 1 ss.; SAPORITO, *Il diritto alla salute alla prova del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Queste istituzioni*, 2022, fasc. 4, 67 ss.; VALLERANI, *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pulsioni conservatrici e istanze trasformative*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2022, fasc. 2, 255 ss. Più in generale, sul PNRR, v., *ex multis*, FALCON, *Viaggio al centro del PNRR*, in *Le Regioni*, 2021, 715 ss.; MACRÌ, *Il PNRR italiano per la digitalizzazione e l'innovazione della Pubblica Amministrazione*, in *Azienditalia*, 2022, 38 ss.

⁹³⁹ Secondo l'indice DESI 2022, l'Italia si colloca al 18° posto fra i 27 Stati membri dell'UE, in relazione allo stato di avanzamento digitale, segnando quindi un miglioramento rispetto al passato. «Negli ultimi anni – si legge nella relazione per l'Italia, consultabile in digital-strategy.ec.europa.eu – le questioni digitali hanno acquisito attenzione politica, in particolare grazie all'istituzione di un ministero per l'Innovazione

e, agevolando la realizzazione della sanità digitale, permetterà il conseguimento di obiettivi di maggiore efficienza, con ricadute in termini di risparmio e riduzione di spesa⁹⁴⁰.

Attraverso l'impiego del digitale e delle nuove tecnologie, passando dall'*e-governement* all'*e-health*, si intende raggiungere una maggiore o migliore garanzia del diritto alla salute. Questa transizione ha del rivoluzionario, da un punto di vista non solo economico e gestionale, per i benefici che potrà arrecare alla società⁹⁴¹, ma anche culturale e identitario⁹⁴².

Un modo in cui si è tradotto il digitale in sanità è lo sviluppo della telemedicina⁹⁴³. Se, da un lato, ha mostrato grande utilità proprio durante il periodo delle restrizioni, nella

tecnologica e la transizione digitale, all'adozione di varie strategie chiave e al varo di molte misure strategiche. Ciò premesso, la trasformazione digitale sconta ancora varie carenze cui è necessario porre rimedio». Si può consultare in *digital-strategy.ec.europa.eu*.

⁹⁴⁰ V. CLERICO, *Health Technology Assessment. Principi, metodi e problemi della valutazione economica*, Milano, Giuffrè, 2014; FUCCI, *Un diritto nel "labirinto": la salute tra livelli essenziali di assistenza e costi standard*, in *Sociologia del diritto*, 2012, fasc. 2, 69 ss., spec. 71; LUCCHINA *et al.*, *Benefici e costi dell'innovazione sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2004. Cfr., più in generale, REBBA, *Il futuro dei sistemi sanitari pubblici tra universalismo e sostenibilità*, in BERNASCONI *et al.*, *Evoluzione e riforma dell'intervento pubblico. Scritti in onore di Gilberto Muraro*, Torino, Giappichelli, 2013, 149 ss.; MURARO e REBBA, *La sanità del futuro: spesa, occupazione e rapporto pubblico-privato*, in AA.VV., *Tecnologia e Società. II. Sviluppo e trasformazione della società*, Atti dei Convegni Lincei Roma, 5-6 aprile 2001, Accademia dei Lincei, Roma, 2001, 171 ss. V. anche ALBERGO (a cura di), *Health Activity Based Costing. L'analisi economica delle prestazioni sanitarie*, t. I, Milano, Giuffrè, 2020. Anche l'utilizzo dei dati in sanità ha effetti in termini economici, di risparmio, contribuendo a ridurre il rischio di errori terapeutici. V. VINCENT, *Patient safety. La sicurezza del paziente*, ed. it. a cura di Bellandi, T. *et al.*, Roma, Esse editrice, 2007, 233 ss. Sulla normazione in materia sanitaria, con riguardo all'innovazione tecnologica, v. DE ANGELIS, *Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità*, in *Diritto e questioni pubbliche*, vol. 17, n. 1, 2017, 195 ss.

⁹⁴¹ FINOCCHIARO e POLLICINO, *Perché condividere i dati sanitari aiuta a tutelare i cittadini. Il nuovo regolamento europeo*, in *Il Sole 24 Ore* e in *www.digitalmedialaws.com*, 20 ottobre 2022. Cfr. CAPOGNA, *Sanità digitale tra organizzazione e innovazione. Un caso di studio*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 35 ss. V. anche CASCINI, *Digitalizzazione della sanità e sicurezza delle cure*, in GELLI *et al.*, *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, Giuffrè, 2022, 1059 ss.

⁹⁴² FINOCCHIARO, *Corpo digitale e informazioni nella sanità elettronica*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 32 ss. Cfr. DANNA, *Fra tecnologia, sanità e piattaforme: gli ultimi scenari. Intervista a Hannah Kuchler*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 74 ss. Del resto, del digitale in sé può dirsi altrettanto. V. DURANTE e PAGALLO (a cura di), *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritto, economia e società*, Milano, Mimesis, 2022; TADDIO e GIACOMINI (a cura di), *Filosofia del digitale*, Milano, Mimesis, 2020. E, da un punto di vista più ampio, la rivoluzione del digitale appare come un segmento della rivoluzione biotecnologica, in atto da più tempo, con tutte le sue implicazioni scientifiche, giuridiche ed etiche. Cfr. MAESTRI, *Giudizi di esistenza. Deliberare sulla vita umana nella riflessione bioetica contemporanea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2010.

⁹⁴³ Secondo l'OMS, per telemedicina si intende: «*The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities*». Organizzazione Mondiale della Sanità, *A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics*, 11-16 dicembre 1997, Ginevra, 1998. Cfr. il rapporto dell'OMS, *Telemedicine. Opportunities and developments in Member States. Report on the second global survey on eHealth, Global Observatory for eHealth series – Vol. 2*, WHO press, 2010. Sulla telemedicina, si vedano gli studi di BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 639 ss.; ID., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla tele salute"?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2014, 161 ss.; ID., *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di bioetica*, Roma, Aracne, 2018; ID., *Telemedicina ed emergenza sanitaria:*

pandemia, dall'altro, essa può essere efficace anche nel garantire l'assistenza domiciliare ai pazienti⁹⁴⁴.

Nelle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», approvate dal Ministero della Salute, con decreto del 29 aprile 2022, conformemente a quanto previsto nel PNRR, specie in relazione alla prima componente della missione 6, la telemedicina si declina in una serie di servizi erogati in via telematica: la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza, il telemonitoraggio, il telecontrollo, la teleriabilitazione⁹⁴⁵.

Dal punto di vista della modalità in cui è fornita l'assistenza, laddove per l'erogazione dei servizi di telemedicina ci si avvalga di dispositivi mobili, come, ad esempio, smartphone e tablet, e delle relative "App", si può osservare come essa partecipi dell'*m-Health*⁹⁴⁶.

Ma, forse, lo strumento che maggiormente contraddistingue la digitalizzazione nella sanità è il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)⁹⁴⁷.

un grande rimpianto per il nostro Paese, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special Issue 1*, 2020, 691 ss.; ID., *Telemedicina e diritto alla salute in carcere: stato dell'arte, rischi e opportunità*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, 401 ss. Cfr. CASCINI *et al.*, *Sanità digitale e telemedicina: profili innovativi, rischi e responsabilità*, in GELLI *et al.*, *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, Giuffrè, 2022, 1059 ss.; M. FACCIOLI, *Telemedicina e responsabilità civile degli operatori e delle strutture sanitarie*, in TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 293 ss.; L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, 837 ss.; MITTAL e BATTINENI (a cura di), *Information and Communication Technology (ICT) Frameworks in Telehealth*, Berlino, Springer, 2022; GORI *et al.*, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, 699 ss.; LEANZA, *La telemedicina: profili civilistici di responsabilità*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, 531 ss.; FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e resp.*, 2011, 472 ss.; D'ANGIOLELLA, *Responsabilità e telemedicina*, in *Rass. dir. civ.*, 2009, 921 ss. V. anche POSTERARO, *La telemedicina*, in BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Università degli Studi Roma Tre, 2022, 201 ss.; ID., *Lo Stato Digitale nel PNRR – La telemedicina*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 29 luglio 2021. In arg. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi*, n. 1, 2023, *www.federalismi.it*, 11 gennaio 2023, 305 ss.; EAD., *New health technologies and professional's liability. How public law can prevent "remote defensive medicine"?*, in M.A. SANDULLI e APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021, 5 ss.

⁹⁴⁴ Evoluzione e superamento della telemedicina è l'assistenza medica intelligente. CASONATO e PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano, Mimesis, 2021, 553 ss.

⁹⁴⁵ Il riferimento delle linee guida è all'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti 215/CSR) "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

⁹⁴⁶ CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 3, 599 ss.

⁹⁴⁷ «La sfida di oggi consiste, allora, nel rendere la digitalizzazione in ambito sanitario un processo organico, lungimirante e sicuro, promuovendo così l'efficienza del sistema e, con essa, l'effettività del diritto alla salute, superando le vulnerabilità della tecnica e minimizzandone i rischi, individuali e collettivi. Il Fse è, in un certo senso, l'emblema di questa sfida, quale elemento imprescindibile di innovazione ed efficienza delle attività diagnostiche e terapeutiche». Così si esprimeva qualche anno fa Antonello Soro. V. Audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale - 25 maggio 2020 [doc web n. 9351203], in *www.garanteprivacy.it*. Che il fascicolo sanitario elettronico sia elemento per antonomasia della digitalizzazione della sanità è vero non soltanto per l'esperienza italiana. Negli Stati Uniti d'America, ad esempio, l'HITECH Act del 2009 ha previsto grandi investimenti proprio

Rinviando al prosieguo della trattazione un'analisi più approfondita di questa figura, ci si limita ad osservare, in questa sede, che le Linee guida per l'attuazione del FSE, adottate con decreto del Ministero della salute del 20 maggio 2022 e pubblicate a luglio dello stesso anno⁹⁴⁸, prevedono, tra i vari requisiti obbligatori che dovrà avere il FSE per raggiungere gli obiettivi fissati nel PNRR, l'adozione di strumenti di *Advanced Analytics*, anche basati su tecniche di intelligenza artificiale per l'elaborazione dei dati clinici nel FSE.

La sanità digitale, in tutte le sue declinazioni, del resto, porta a riconsiderare anche il rapporto medico-paziente, non tanto per il suo attuale modo di intendersi, incentrato sull'alleanza terapeutica e senza più paternalismi, quanto per la modalità in cui deve estrinsecarsi, misurandosi con il nuovo apparato di strumenti tecnologici a disposizione del professionista e del paziente stesso, in grado di incidere sulla comunicazione e sulla relazione di cura⁹⁴⁹.

Si può capire, dunque, che la digitalizzazione della sanità è un processo che riguarda da vicino la protezione dei dati personali, specialmente quelli relativi alla salute⁹⁵⁰.

I benefici sul piano delle cure e dell'assistenza sanitaria sono evidenti, ma altrettanto evidente è la necessità di far fronte a un aumento dei rischi per la privacy delle persone⁹⁵¹. E la particolare attenzione richiesta alla protezione dei dati sanitari deriva in buona parte proprio dall'ingresso delle tecnologie più nuove, che ha consentito il digitale in sanità⁹⁵².

Lo spirito che anima gli interventi dell'Unione e che percorre le enunciazioni di questi atti imprime a tale processo di innovazione europeo un segno di forte personalismo. Quando, il 26 gennaio 2022, la Commissione propose di definire una serie di principi che

per la realizzazione di una rete nazionale di cartelle cliniche elettroniche. V. O'HARROW, *The machinery behind health-care reform*, in www.washingtonpost.com, 16 maggio 2009.

⁹⁴⁸ I documenti sono consultabili in www.agid.gov.it.

⁹⁴⁹ FOGLIA, *La relazione di cura nell'era della comunicazione digitale*, in *MediaLaws*, 2020, fasc. 3, 77 ss.; ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *Rassegna italiana di sociologia*, 2018, fasc. 1, 77 ss.; IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807 ss. In termini più generali, sulla relazione di cura, v. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, Giuffrè, 2010.

⁹⁵⁰ In arg. SARTORIS, *Sanità digitale e tutela dei dati personali*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 347 ss.; MICCÙ, M. FERRARA e INGENITO (a cura di), *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, numero monografico di *Federalismi*, fasc. 5, 2021, in www.federalismi.it, 12 febbraio 2021; CIRILLO, *The Impact of e-Health on Privacy and Fundamental Rights: From Confidentiality to Data Protection Regulation*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2019, fasc. 2, 95 ss.; MELCHIONNA e CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in 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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 579 ss.

⁹⁵¹ V. GUPTA e DUTTA, *A Study on Data Protection and Privacy Issues in Healthcare Data*, in MANDAL *et al.* (a cura di), *Proceedings of International Conference on Advanced Computing Applications*, Berlino, Springer, 2022, 289 ss.

⁹⁵² Cfr. BOTTOS, *Il diritto di fronte alla tecnologia. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 106 ss. V. anche MARCHESE, *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021.

avrebbero fornito l'indirizzo per una trasformazione digitale sostenibile e basata sui valori, decise che avrebbe dovuto essere una transizione antropocentrica⁹⁵³. E quando presentò il testo della “Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale”, prospettando sia un quadro di riferimento per le persone sia una guida per le imprese e i responsabili politici, ebbe come obiettivo mettere al centro della trasformazione digitale le persone⁹⁵⁴.

2. L'European Health Data Space

«Nel corso degli ultimi anni le tecnologie digitali hanno trasformato l'economia e la società, influenzando ogni settore di attività e la vita quotidiana di tutti i cittadini europei. I dati sono un elemento centrale di tale trasformazione, che non fa che cominciare. L'innovazione guidata dai dati genererà benefici enormi per i cittadini, ad esempio tramite il miglioramento della medicina personalizzata, le nuove soluzioni di mobilità e il suo contributo al Green Deal europeo». Così esordisce la Commissione europea, nella citata Comunicazione del 19 febbraio 2020, *Una strategia europea per i dati*, evidenziando i vantaggi della trasformazione tecnologica legata all'utilizzo dei dati e sottolineando come, sia nel settore pubblico che in quello privato, grazie ai dati, sia possibile disporre di strumenti per adottare decisioni migliori⁹⁵⁵.

Questa strategia, delineata per orientare le misure politiche e gli investimenti a sostegno dell'economia dei dati per i successivi cinque anni, è stata presentata contemporaneamente alla Comunicazione *Plasmare il futuro digitale dell'Europa* e al Libro bianco sull'intelligenza artificiale, che illustra le modalità con cui la Commissione stessa sosterrà e promuoverà lo sviluppo e l'adozione dell'intelligenza artificiale nell'Unione.

Le azioni della strategia europea includono investimenti nei dati e un rafforzamento delle infrastrutture e delle capacità europee per l'*hosting*, l'elaborazione e l'utilizzo dei dati, l'interoperabilità⁹⁵⁶.

⁹⁵³ «Crediamo in una transizione digitale antropocentrica. Si tratta di chi vogliamo essere, in quanto europei». Così si esprimeva la Presidente Ursula von der Leyen, nel suo discorso a Sines, il 1° giugno 2021. V. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *relativa alla definizione di una dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali*, del 26 gennaio 2022, COM(2022) 27 final. Cfr. IANNUZZI e LAVIOLA, *I diritti fondamentali nella transizione digitale fra libertà e uguaglianza*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 9 ss.; ZAPPATORE, *Società digitale e diritti fondamentali. Per una ridefinizione dell'idea di 'confine'*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 147 ss.

⁹⁵⁴ «Le persone sono al centro della trasformazione digitale nell'Unione europea. La tecnologia dovrebbe essere al servizio e andare a beneficio di tutti gli europei e metterli nelle condizioni di perseguire le loro aspirazioni, in tutta sicurezza e nel pieno rispetto dei loro diritti fondamentali». Così si apre il Capitolo 1 della *Dichiarazione sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, COM(2022) 28 final.

⁹⁵⁵ «L'Europa – aggiunge – mira a sfruttare i vantaggi di un migliore utilizzo dei dati, compresi una maggiore produttività e mercati competitivi, ma anche miglioramenti in materia di salute e benessere, ambiente, amministrazione trasparente e servizi pubblici convenienti». Sia concesso ancora il rinvio a S. CORSO, *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, cit.

⁹⁵⁶ In questo senso la Commissione si è proposta di promuovere sinergie tra il lavoro sulla federazione europea del *cloud* e le iniziative degli Stati membri quali GAIA-X. Quest'ultimo infatti è un progetto tedesco per la costruzione di un'infrastruttura europea incentrata sulla tecnologia *cloud*, al fine di trovare soluzioni modulari, per conservare e utilizzare al meglio grandi moli di dati, nei settori “Industria 4.0/PMI”, “Salute”, “Finanza”, “Settore pubblico”, “Vita intelligente”, “Energia”, “Mobilità” e “Agricoltura”. Per

Fra le azioni della strategia si annovera la promozione della realizzazione di *spazi comuni europei di dati* in settori strategici. Tra questi, anche uno spazio comune europeo di dati sanitari, definito dalla Commissione «essenziale per compiere progressi nella prevenzione, nell'individuazione e nella cura delle malattie, nonché per compiere decisioni consapevoli e basate sulle evidenze al fine di migliorare l'accessibilità, l'efficacia e la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria».

Proprio con riguardo alla creazione dello *spazio comune europeo di dati sanitari*, nella menzionata Comunicazione, la Commissione ha preannunciato le direzioni in cui intende muoversi.

Da un lato, un intervento sul piano normativo, soprattutto per migliorare l'accessibilità e la portabilità dei dati sanitari. Questo può permettere di garantire vantaggi tanto per i singoli utenti dei servizi sanitari, che potranno godere di un'assistenza sanitaria più efficiente⁹⁵⁷, quanto per le autorità sanitarie, che saranno in grado di decidere avendo a disposizione più informazioni.

Dall'altro, un contributo sul versante più operativo, investendo sulle infrastrutture tecnologiche e sull'interoperabilità dei sistemi stessi. A tale proposito, vengono promossi l'avvio e l'impiego dell'infrastruttura di servizi digitali per l'*eHealth (eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI)*, per consentire lo scambio di fascicoli elettronici dei pazienti e di prescrizioni elettroniche tra gli Stati membri partecipanti.

Con tutto ciò, anche in questo documento, la Commissione dichiara che la propria visione «scaturisce dai valori e dai diritti fondamentali europei e dalla convinzione che l'essere umano sia e debba rimanere l'elemento centrale».

Facendo seguito a questa Comunicazione della Commissione, il Parlamento europeo, a sua volta, ha approvato una Risoluzione sulla strategia europea per i dati, nella plenaria del 25 marzo 2021. Osservando come con la pandemia di Covid-19 si siano colti «il ruolo e la necessità di banche dati, di informazioni e di una condivisione di dati di alta qualità e in tempo reale, nonché le carenze nelle infrastrutture e nell'interoperabilità delle soluzioni tra gli Stati membri», ha affermato, tra le altre cose, l'essenzialità dell'iniziativa intesa a velocizzare la costituzione di uno spazio comune europeo dei dati sanitari⁹⁵⁸.

quanto specificamente concerne il settore “Salute”, nell'ecosistema digitale GAIA-X, si è ideato un modello basato su piattaforme intelligenti dedicate, tra l'altro, all'assistenza sanitaria preventiva mediante dispositivi indossabili, alla ricerca genomica sul cancro, al mondo dell'assistenza domiciliare, al rilevamento statistico della diffusione dei virus. G. RESTA e SIMONETTI, *La c.d. sovranità digitale e il progetto Gaia-X*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2022, 479 ss.

⁹⁵⁷ «I cittadini – aggiunge la Commissione – devono inoltre essere rassicurati in merito al fatto che, una volta che avranno dato il consenso alla condivisione dei loro dati, questi ultimi saranno usati dai sistemi sanitari in maniera etica, e il consenso potrà essere revocato in ogni momento».

⁹⁵⁸ Risoluzione del Parlamento europeo del 25 marzo 2021 su una strategia europea per i dati (2020/2217(INI)) (2021/C 494/04). S. CORSO, *Il trattamento dei dati sulla salute nelle recenti risoluzioni del Parlamento europeo*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 28 marzo 2021. Anche la Risoluzione, adottata dal Parlamento europeo lo stesso 25 marzo, sulla relazione di valutazione della Commissione concernente l'attuazione del regolamento generale sulla protezione dei dati due anni dopo la sua applicazione, affronta il tema della pandemia. Al par. 27 si constata come lo stato emergenziale da Covid-19 abbia messo in luce la necessità di chiari orientamenti da parte delle autorità di protezione dei dati e del Comitato europeo per la protezione dei dati (c.d. EDPB) «per quanto riguarda l'attuazione e l'applicazione adeguate del GDPR nelle politiche in materia di sanità pubblica».

Così, il primo spazio comune europeo dei dati lanciato dalla Commissione europea è stato proprio quello dei dati sanitari. Il 3 maggio 2022, la Commissione ha presentato la proposta di Regolamento sull'*European Health Data Space* (EHDS)⁹⁵⁹, dichiarando, in apertura della relazione che l'accompagna, come questo spazio costituisca una delle sue priorità nel settore della sanità e «sarà parte integrante della costruzione di un'Unione europea della salute»⁹⁶⁰.

Attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari l'Unione mira a garantire l'accesso immediato e semplice da parte di ciascuno ai propri dati in formato elettronico, un'agevole loro condivisione con i professionisti sanitari – anche in un altro Stato membro – nonché un controllo sui dati stessi, in una cornice di interoperabilità e sicurezza.

Il testo della proposta è costituito da un robusto *corpus* normativo, composto da nove capi, preceduti da un preambolo di settantasei considerando.

Spicca, per il rilievo assunto nell'ambito dell'oggetto della proposta stessa e in relazione alla protezione dei dati personali, la definizione di “dati sanitari elettronici personali”, di cui all'art. 2, par. 2, lett. a, cioè «i dati relativi alla salute e i dati genetici quali definiti nel regolamento (UE) 2016/679, nonché i dati relativi a determinanti della salute o i dati trattati nell'ambito della prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che sono trattati in formato elettronico».

Il formato elettronico, che è elemento attinente alla modalità di trattamento, dunque qualifica e ritaglia una sottocategoria di dati personali sensibili – non solo relativi alla salute, ma anche genetici – ai quali si applica la specifica disciplina della proposta.

⁹⁵⁹ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 maggio 2022, sullo spazio europeo dei dati sanitari COM(2022) 197 final. Come riportato nel comunicato stampa relativo (*Unione europea della salute: lo spazio europeo dei dati sanitari al servizio delle persone e della scienza*, del 3 maggio 2022, in *ec.europa.eu*), tale spazio consentirà alle persone di controllare e utilizzare i propri dati sanitari sia nel proprio paese che in altri Stati membri, promuoverà un mercato unico dei servizi e dei prodotti digitali in campo sanitario e costituirà un quadro normativo coerente, affidabile ed efficiente per l'uso di tali dati nelle attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione, sempre nel rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'Unione. V. S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, in *www.federalismi.it*, 10 agosto 2022; ID., *European Health Data Space. La Commissione europea presenta la proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 13 giugno 2022; nonché T. SCHMITT *et al.*, *What does it take to create a European Health Data Space? International commitments and national realities*, in *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, vol. 179, 2023, 1 ss.; ANGIOLINI, *Health and Data Protection*, cit., 142 s.; HORGAN *et al.*, *European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare*, in *Healthcare*, 2022, 10, 1629; Cfr. C. IRTI, *L'uso delle “tecnologie mobili” applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., spec. 33 s.; CAPILLI, *Diritto privato sanitario. Fondamenti*, cit., 77 ss.; MUCIACCIA, *Osservazioni preliminari per uno studio sul riutilizzo dei big healthcare data*, in *Riv. dir. priv.*, 2020, 345 ss. V. anche SCOTT MARCUS *et al.*, *The European Health Data Space*, Study requested by the ITRE committee, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, in *www.europarl.europa.eu*, dicembre 2022

⁹⁶⁰ Definito dal Vicepresidente della Commissione europea, Margaritis Schinas, come un ‘nuovo inizio’ per la politica dell'Unione in materia di salute digitale, lo spazio europeo dei dati sanitari costituisce – per usare le parole di Stella Kyriakides, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare – un pilastro dell'Unione europea della salute, nonché un cambio di paradigma fondamentale per la trasformazione digitale delle cure nell'UE. «Esso mette al centro di tutto i cittadini e darà loro il pieno controllo sui propri dati, affinché ottengano migliori cure sanitarie in tutta l'UE».

Si nota altresì la distinzione fra “dati sanitari elettronici personali” e “dati sanitari elettronici non personali”, che scompare nella sintesi definitoria di “dati sanitari elettronici”. I dati sanitari elettronici – senza ulteriore specificazione – possono quindi essere personali o non personali. All’ambiguità di fondo che ne deriva per le disposizioni che non distinguano, si può rimediare interpretativamente, considerando questi dati come se fossero dati personali, potendo esserlo potenzialmente sempre.

Tra le nozioni più rilevanti nel considerevole apparato definitorio⁹⁶¹ – anche da un punto di vista sistematico all’interno della proposta stessa – rientrano quelle di ‘uso primario’ e ‘uso secondario’ di dati sanitari elettronici.

L’uso *primario* si sostanzia nel «trattamento dei dati sanitari elettronici personali per la prestazione di servizi sanitari al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi di sicurezza sociale, amministrativi o di rimborso» e il Capo II, a questo dedicato, si occupa dei diritti e dei meccanismi volti ad integrare i diritti delle persone fisiche contemplati dal Regolamento generale sulla protezione dei dati in relazione ai loro dati sanitari elettronici, oltreché agli obblighi di vari professionisti sanitari.

L’uso *secondario*, invece, si risolve nel trattamento di dati sanitari elettronici per finalità diverse, espresse nel Capo IV⁹⁶². L’utilizzo dei dati per motivi diversi da quelli originariamente previsti al momento della raccolta iniziale, generalmente definito uso secondario o riutilizzo, non è una novità. Si tratta di un impiego, essenziale per la scienza medica e assai utile nell’assistenza sanitaria, praticato da tempo. Ma l’avvento del digitale aumenta in modo massiccio le possibilità di riutilizzare i dati. La disponibilità di *big data* digitali sulla salute ha fatto emergere modelli di apprendimento, per i quali il riutilizzo di

⁹⁶¹ Una parte delle definizioni costituisce, in realtà, intero e diretto riferimento ad altri atti di diritto eurounitario, mentre un’altra – altre trenta definizioni – viene fatta ex novo. Tra queste, diverse definizioni di termini in uso già da tempo dei documenti, nei testi normativi e di commento della materia, quali “telemedicina”, “cartella clinica elettronica” e “applicazione per il benessere”.

⁹⁶² Art. 34 della proposta, *Finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per l’uso secondario*: «1. Gli organismi responsabili dell’accesso ai dati sanitari forniscono l’accesso ai dati sanitari elettronici di cui all’articolo 33 solo se la finalità prevista del trattamento perseguito dal richiedente è conforme: a) ad attività per motivi di pubblico interesse nell’ambito della sanità pubblica e della medicina del lavoro, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la sorveglianza della sanità pubblica o la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e di medicinali o dispositivi medici; b) al sostegno nei confronti di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell’Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario o dell’assistenza affinché svolgano i compiti definiti nei rispettivi mandati; c) alla produzione di statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell’Unione relative al settore sanitario o dell’assistenza; d) ad attività d’istruzione o d’insegnamento nel settore sanitario o dell’assistenza; e) ad attività di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell’assistenza; f) ad attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici; g) ad attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell’ambito di dispositivi medici, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale, che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici; h) all’erogazione di un’assistenza sanitaria personalizzata che consiste nel valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute delle persone fisiche sulla base dei dati sanitari di altre persone fisiche».

dati raccolti come sottoprodotto dell'assistenza clinica può consentire miglioramenti delle prestazioni dei sistemi sanitari⁹⁶³.

Con lo spazio europeo dei dati sanitari viene a tracciarsi anche un quadro giuridico per l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, sanità pubblica, elaborazione delle politiche e regolamentazione. Per poter accedere ai dati, ricercatori, imprese o istituzioni dovranno chiedere un'autorizzazione a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, che verrà istituito in ogni Stato membro, ai sensi dell'art. 36. L'accesso sarà consentito solo se i dati richiesti sono destinati a finalità specifiche, in ambienti chiusi e sicuri e senza rivelare l'identità dei singoli individui. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari saranno collegati alla nuova infrastruttura decentralizzata dell'Unione per l'uso secondario dei dati sanitari (*HealthData@EU*).

Fondamentale, in ordine all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, il ruolo assegnato all'istituto dell'autorizzazione ai dati, che l'organismo responsabile rilascia, ai sensi dell'art. 46, su domanda e a seguito di valutazione di una serie di requisiti. Tra le valutazioni che deve compiere l'organismo responsabile per rilasciare l'autorizzazione, infatti, rientra quella sulla necessità dei dati stessi per la finalità indicata, come prevede il par. 1 dell'art. 46. Se i dati non sono necessari, la domanda viene respinta.

Come si è già notato analizzando le disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati, il principio di necessità è uno dei capisaldi delle regole in materia di trattamento dei dati personali e, a maggior ragione, per il trattamento di dati appartenenti alle categorie particolari, come i dati relativi alla salute.

L'autorizzazione ai dati riveste particolare importanza, all'interno della disciplina dettata nella proposta, perché svolge anche una funzione regolatoria per il relativo trattamento di dati. Secondo quanto previsto dal par. 6 dell'art. 46, è l'autorizzazione ai dati a stabilire le condizioni generali applicabili all'utente dei dati⁹⁶⁴.

Per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche la proposta intende attuare uno schema di autocertificazione obbligatoria, attraverso la quale andrebbe dimostrata la conformità degli stessi alle prescrizioni essenziali sull'interoperabilità e la sicurezza definite a livello di Unione. Si tratta di una misura che conferma l'approccio basato sulla valorizzazione degli obblighi di sicurezza e si intreccia con le garanzie previste, più in generale, dalla c.d. *cybersecurity*⁹⁶⁵.

⁹⁶³ V. SÉROUSSI *et al.*, *Transforming Data into Knowledge: How to Improve the Efficiency of Clinical Care?*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2017, 4 ss. Le problematiche connesse al 'riuso' dei dati sanitari sono particolarmente insidiose tanto che, per descriverle, si sono evocate le figure mitologiche di Scilla e Cariddi. LEA *et al.*, *Between Scylla and Charybdis: Charting the Wicked Problem of Reusing Health Data for Clinical Research Informatics*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2018, 170 ss.

⁹⁶⁴ In particolare: «a) tipi e formato dei dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso contemplati dall'autorizzazione ai dati, comprese le relative fonti; b) finalità della messa a disposizione dei dati; c) durata dell'autorizzazione ai dati; d) informazioni sulle caratteristiche tecniche e sugli strumenti a disposizione dell'utente dei dati nell'ambiente di trattamento sicuro; e) tariffe a carico dell'utente dei dati; f) eventuali condizioni specifiche supplementari stabilite nell'autorizzazione ai dati concessa».

⁹⁶⁵ Considerando 27 della proposta: «In relazione alla sicurezza, è opportuno che le prescrizioni essenziali riguardino elementi specifici dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, poiché le proprietà di sicurezza più generali dovrebbero essere garantite da altri meccanismi come i sistemi di certificazione della cibersicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio».

A questo è dedicato il Capo III, che definisce gli obblighi degli operatori economici dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, le prescrizioni sulla conformità di tali sistemi e gli obblighi delle autorità di vigilanza del mercato responsabili dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, nell'ambito delle loro attività di vigilanza del mercato. Lo stesso Capo detta disposizioni anche relativamente alle applicazioni per il benessere, contemplando un'etichettatura volontaria di quelle che siano interoperabili con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e l'istituzione di una banca dati dell'Unione, in cui verrebbero registrati i sistemi di cartelle cliniche elettroniche dotati di certificazione e le applicazioni per il benessere corredate di etichetta.

Ogni Stato membro poi, ai sensi dell'art. 10, dovrà designare un'Autorità di sanità digitale⁹⁶⁶, che sarà responsabile dell'attuazione e dell'applicazione delle norme, principalmente sull'uso primario dei dati sanitari elettronici, e che parteciperà all'infrastruttura digitale transfrontaliera (*MyHealth@EU*⁹⁶⁷).

Per agevolare la cooperazione tra le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, in particolare la relazione tra uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici, si istituirà il Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari, ai sensi degli artt. 64 ss.

Emerge, dalla trama della proposta, una complementarietà di privato e pubblico – autorità di vigilanza, organismi responsabili, autorità di sanità digitale, Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari, fabbricanti e fornitori di sistemi di cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere – che confluisce nella duplicità dell'obiettivo di garantire la tutela della salute e la protezione dei dati personali e insieme l'efficienza del mercato interno, laddove i confini di pubblico e privato vanno sfumando.

La proposta, del resto, intende anche promuovere lo sviluppo delle capacità, da parte degli Stati membri, per sostenere la messa a punto di questo spazio di dati, attraverso misure riguardanti ad esempio lo scambio di informazioni sui servizi pubblici digitali o i finanziamenti, come previsto al Capo V.

Lo spazio europeo dei dati sanitari, inoltre, potrà avvalersi della produttività dei beni pubblici digitali, quali l'intelligenza artificiale, il calcolo ad alte prestazioni, il *cloud* e il *middleware* intelligente, anche grazie alla legislazione sull'IA, l'identità digitale e la cibersicurezza.

⁹⁶⁶ È appena il caso di notare come, con le modifiche apportate all'art. 12 d.l. n. 179/2012 da parte del d.l. n. 4/2022, convertito con modificazioni con l. n. 25/2022, in Italia l'AGENAS assume il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità, e acquista le specifiche funzioni elencate al comma 15 *undecies* dell'art. 12, tra cui quella di «promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'EDS [Ecosistema Dati Sanitari, su cui v. *infra*] omogenei sul territorio nazionale» e di «gestione della piattaforma nazionale di telemedicina».

⁹⁶⁷ Secondo l'art. 2, par. 2, lett. *t*, della proposta, per “MyHealth@EU” (*LaMiaSalute@UE*) si intende «l'infrastruttura transfrontaliera per l'uso primario dei dati sanitari elettronici, costituita dalla combinazione dei punti di contatto nazionali per la sanità digitale e della piattaforma centrale per la sanità digitale».

Con il Comitato europeo per l'intelligenza artificiale, previsto e regolato agli artt. 56 ss. della proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale, e con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici⁹⁶⁸, potrà cooperare il gruppo di esperti che la Commissione intende creare⁹⁶⁹, in seguito all'adozione della proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. Il gruppo di esperti potrà consigliarla e assisterla nella preparazione degli atti delegati, che il Capo VII della proposta le permette di adottare.

L'impegno a rafforzare il controllo e i diritti degli interessati sui dati personali relativi alla loro salute, che è tra gli obiettivi della proposta, è stato accolto con favore nel parere congiunto del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati, adottato il 12 luglio 2022⁹⁷⁰.

Facilitare l'uso – primario e secondario – dei dati sanitari elettronici, può, infatti, giovare significativamente tanto alla collettività, per gli interessi pubblici sottesi, quanto ai singoli soggetti interessati, pazienti.

Ciononostante il parere reso è critico nei confronti del testo della proposta.

Non solo questo testo non comporterebbe grandi novità nell'ottica delle garanzie degli interessati, limitandosi principalmente a qualche aggiunta ad alcuni dei diritti degli interessati già previsti dal reg. Ue n. 679 del 2016, ma anche potrebbe addirittura indebolire la tutela della privacy e la protezione dei dati, con riguardo soprattutto alle categorie di dati personali e alle finalità connesse all'uso secondario⁹⁷¹.

Ai sensi dell'art. 33, par. 1, lett. *f*, della proposta, tra le categorie di dati elettronici che i titolari dei dati mettono a disposizione per l'uso secondario, vi sarebbero i «dati sanitari elettronici generati dalla persona, compresi dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altre applicazioni di sanità digitale».

Poiché – come viene evidenziato – da un lato, i dati sanitari generati dalle applicazioni per il benessere e da altre applicazioni sanitarie digitali non avrebbero gli stessi requisiti e caratteristiche di qualità dei dati generati dai dispositivi medici e, dall'altro, queste applicazioni generano un'enorme quantità di dati e possono essere altamente invasive, permettendo il disvelamento di altre informazioni sensibili, ad esempio sull'orientamento religioso, a partire dalle abitudini alimentari, il parere raccomanda l'esclusione, dal testo della disposizione, del riferimento alle applicazioni per il benessere e le altre

⁹⁶⁸ È il *Medical Device Coordination Group* (MDCG), istituito ex art. 103 del reg. Ue n. 745 del 2017.

⁹⁶⁹ In linea con la Decisione della Commissione europea, del 30 maggio 2016, C(2016) 3301 final.

⁹⁷⁰ S. CORSO, *Il parere congiunto del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 5 settembre 2022. Il testo del parere è consultabile in edpb.europa.eu, mentre in www.senato.it si può leggere la corrispondente relazione del Senato. Cfr. TERZIS, *Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, in brill.com, 27 ottobre 2022; ID. e SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, in *Medical Law International*, in journals.sagepub.com, 24 aprile 2023.

⁹⁷¹ Le raccomandazioni contenute nel parere investono, per il vero, molte parti della proposta, a partire dalle definizioni. Così, già della definizione di uso secondario di dati sanitari elettronici si raccomanda una correzione, per «chiarire il collegamento tra la definizione di uso secondario dei dati sanitari elettronici ai sensi della proposta e il concetto di ulteriore uso dei dati personali ai sensi del GDPR, tenendo conto soprattutto del regime speciale già previsto da quest'ultimo regolamento per la ricerca scientifica». V. il punto 42 del parere.

applicazioni digitali e aggiunge che, qualora invece si decidesse di mantenerlo, il trattamento per uso secondario dei dati personali derivanti da queste applicazioni dovrebbe essere soggetto al consenso preventivo ai sensi del reg. Ue n. 679 del 2016⁹⁷².

Ancora, in relazione all'uso secondario dei dati, il parere giudica negativamente la deroga, di cui all'art. 38, par. 2, della proposta, al diritto dell'interessato ad essere informato. Tale previsione, secondo cui «gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati», anziché accrescere, diminuirebbe, infatti, il controllo esercitabile dagli interessati sui propri dati personali⁹⁷³.

Il parere inoltre richiede che la proposta, in ordine alle finalità dell'uso secondario, assicuri la piena compatibilità con l'art. 9, par. 2, del Regolamento generale sulla protezione dei dati, e, nel dettaglio, in riferimento alla sua applicazione alle ipotesi di cui all'art. 34, par. 1, lett. *f* e *g*, della proposta, cioè l'accesso ai dati sanitari elettronici per finalità di trattamento conformi ad attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi oppure ad attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale, che contribuiscono tutti alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale, o che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici.

Si richiede, in altri termini, che sia individuato un sufficiente collegamento con la salute pubblica e che sia chiara la riconducibilità delle finalità di trattamento alle fattispecie per cui l'uso dei dati relativi alla salute di un soggetto è consentito anche senza il consenso del medesimo⁹⁷⁴.

Se al considerando 37 la proposta precisa che questo Regolamento fornisce una base giuridica, conformemente all'art. 9, par. 2, lett. *g*, *h*, *i* e *j* del reg. Ue n. 679 del 2016, per l'uso secondario dei dati sanitari⁹⁷⁵, ciò appare meno chiaro nel testo delle disposizioni del Regolamento stesso. Così, i criteri previsti dall'art. 46 per il rilascio di un'autorizzazione di accesso ai dati «sono limitati alle disposizioni e ai principi della proposta stessa e mancano di chiarezza circa il modo in cui tali disposizioni si riferiscono ai principi e alle disposizioni» del reg. Ue n. 679 del 2016, in particolare all'art. 9, par. 2⁹⁷⁶.

Tra le ulteriori osservazioni fornite nel parere, degno di nota è l'invito a una riformulazione dell'art. 4, par. 2, della proposta, nel senso di rendere necessario per gli Stati, e

⁹⁷² V. i punti 35 e 36 del parere.

⁹⁷³ Cfr. i punti 23, 33 e 95 del parere.

⁹⁷⁴ Cfr. i punti 83 ss. del parere, spec. 85 e 90.

⁹⁷⁵ Considerando 37: «Il presente regolamento fornisce la base giuridica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g), h), i) e j), del regolamento (UE) 2016/679 per l'uso secondario dei dati sanitari, stabilendo le garanzie per il trattamento, in termini di finalità legittime, una governance affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari (attraverso organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari) e il trattamento in un ambiente sicuro, nonché modalità per il trattamento dei dati, stabilite nell'autorizzazione ai dati. Al tempo stesso il richiedente dovrebbe dimostrare una base giuridica, ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/679, che gli consenta di richiedere l'accesso ai dati a norma del presente regolamento e dovrebbe soddisfare le condizioni stabilite nel capo IV».

⁹⁷⁶ V. il punto 87 del parere.

non solo facoltativo, limitare l'accesso da parte dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici delle persone in cura presso gli stessi, distinguendo a seconda della categoria di professionista e della categoria di dati, allo scopo di evitare che ogni categoria di professionista curante possa accedere indistintamente ai dati sanitari della persona⁹⁷⁷.

Di carattere generale e sistematico è, invece, il problema legato al coordinamento dei testi normativi. La proposta aggiungerebbe un ulteriore livello di norme, aumentando la complessità del sistema, composto da svariati atti e già di per sé molto articolato. «L'interazione tra tali diversi atti legislativi – si legge – deve essere cristallina»⁹⁷⁸.

È un invito a migliorare la chiarezza delle disposizioni, in modo da precisarne anche il rapporto reciproco, specialmente per quel che riguarda l'interdipendenza delle norme della proposta con la legislazione degli Stati membri, che godono – come già evidenziato – di una specifica discrezionalità ai sensi dell'art. 9, par. 4, del reg. Ue n. 679 del 2016, oltreché il rapporto fra i diritti dell'interessato che si intende riconoscere e quelli già sanciti nel Regolamento generale sulla protezione dei dati⁹⁷⁹.

La proposta, in verità, non sembra esente da un ulteriore profilo di criticità, di carattere interpretativo, non espressamente dichiarato nel parere.

Nella relazione che accompagna il testo avanzato dalla Commissione, si legge che sarebbe «necessaria un'azione a livello di UE [...] per promuovere il flusso transfrontaliero dei dati sanitari elettronici e favorire un autentico mercato interno dei dati sanitari elettronici e dei prodotti e servizi di sanità digitale»; e che «la promozione dell'interoperabilità dei dati sanitari elettronici e del loro uso secondario contribuirà a favorire un mercato interno dell'UE per i dati sanitari elettronici in linea con l'articolo 114 TFUE».

Tuttavia l'idea di un 'mercato di dati sanitari' non appare in sintonia con l'anima personalista del Regolamento generale sulla protezione dei dati, con il valore della dignità che connota il processo di digitalizzazione e con lo spirito di altri atti normativi dell'Unione. Si pensi, ad esempio, al *Digital Services Act* – il reg. Ue n. 2065 del 2022 – il cui art. 26 – dedicato alla pubblicità sulle piattaforme online – par. 3, prevede che «i fornitori di piattaforme online non possono presentare pubblicità ai destinatari del servizio basate sulla profilazione, quale definita all'articolo 4, punto 4), del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando le categorie speciali di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679», compresi quindi i dati relativi alla salute.

La regola, pensata per tutelare la persona da pratiche di marketing che possano rivelarsi dannose, per via delle distorsioni legate al trattamento di dati stesso, qual è la profilazione, riproduce – seppur in chiave diversa – la superiorità della tutela della persona sui diritti di natura economica che connotano il mercato.

⁹⁷⁷ Art. 4, par. 2, della proposta: «In linea con il principio della minimizzazione dei dati di cui al regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri possono stabilire norme che prevedano le categorie di dati sanitari elettronici personali necessarie per le diverse professioni sanitarie. Tali norme non si basano sulla fonte dei dati sanitari elettronici». V. i punti 62 e 63 del parere.

⁹⁷⁸ V. a p. 3, la sintesi del parere.

⁹⁷⁹ Cfr. i punti 57, 89 e 92 del parere.

L'attenzione del legislatore eurounitario ai profili personalistici viene qui a coniungersi con la consapevolezza del rilievo di una – riscoperta – altra categoria: la vulnerabilità⁹⁸⁰.

La creazione dell'*European Health Data Space* senz'altro segnerà un passo in avanti nell'ammodernamento dei sistemi sanitari europei e potrà essere una svolta positiva, tanto per i pazienti e i professionisti sanitari, quanto per la ricerca – in ambito medico e non solo – e l'amministrazione della sanità.

Pare tuttavia che l'attuale proposta necessiti di rimediazione e di aggiustamenti, di tipo squisitamente tecnico-legislativo e di tipo normativo più generale, sistemico, per non dire valoriale. Un allineamento, quindi, delle sue disposizioni al diritto in materia di protezione dei dati personali o forse, in senso più ampio, al rispetto delle libertà e dei diritti fondamentali della persona, che è principio – o ancor prima valore – dell'Unione europea.

Non appare più traccia di un ruolo del consenso, che sia il consenso dell'interessato o un consenso più ampio, in senso lato.

3. *Dati relativi alla salute e intelligenza artificiale*

Il comunicato stampa del Garante per la protezione dei dati personali, del 18 gennaio 2023, riferiva della delibera della Regione Veneto, per cui «non sarebbero più i medici di medicina generale a scegliere la classe di priorità della prestazione richiesta per il paziente, ma un sistema basato sull'intelligenza artificiale. Sarebbe in sostanza un algoritmo a stabilire i tempi di attesa per le prestazioni prescritte»⁹⁸¹.

Appena un mese prima, l'Autorità garante aveva sanzionato tre Asl del Friuli Venezia Giulia per aver posto in essere trattamenti di dati personali di pazienti, specialmente dati sanitari, presenti nelle banche dati aziendali, a fini di stratificazione statistica e di medicina d'iniziativa, in violazione degli artt. 5, par. 1, lett. a, 9, 14 e 35 del Regolamento

⁹⁸⁰ Così si legge, al considerando 69 del *Digital Services Act*, «quando ai destinatari del servizio vengono presentate inserzioni pubblicitarie basate su tecniche di targeting ottimizzate per soddisfare i loro interessi e potenzialmente attirare le loro *vulnerabilità* [corsivo nostro], ciò può avere effetti negativi particolarmente gravi. In alcuni casi, le tecniche di manipolazione possono avere un impatto negativo su interi gruppi e amplificare i danni per la società, ad esempio contribuendo a campagne di disinformazione o discriminando determinati gruppi. Le piattaforme online sono ambienti particolarmente sensibili per tali pratiche e presentano un rischio per la società più elevato. Di conseguenza, i fornitori di piattaforme online non dovrebbero presentare inserzioni pubblicitarie basate sulla profilazione, come definite all'articolo 4, punto 4), del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando le categorie speciali di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, dello stesso regolamento, anche utilizzando categorie di profilazione basate su tali categorie speciali. Tale divieto lascia impregiudicati gli obblighi applicabili ai fornitori di piattaforme online o a qualsiasi altro fornitore di servizi o inserzionista coinvolti nella diffusione della pubblicità a norma del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali».

⁹⁸¹ Garante per la protezione dei dati personali, Comunicato stampa del 18 gennaio 2023, *Sanità: liste di attesa, Garante privacy avvia istruttoria su algoritmo Regione Veneto*, [doc web n. 9845106], consultabile in www.garanteprivacy.it. «Di fronte ad un possibile trattamento su larga scala di dati particolarmente delicati come quelli sulla salute, che coinvolgerebbe peraltro un numero rilevante di pazienti, il Garante ha deciso di avviare un'istruttoria».

generale sulla protezione dei dati (c.d. GDPR) e dell'art. 2 *sexies* del Codice della privacy⁹⁸². Per il Garante mancava un'adeguata base giuridica del trattamento, non erano state fornite agli interessati le informazioni necessarie e non era stata effettuata preliminarmente la valutazione d'impatto⁹⁸³. Nel trattamento dei dati per la classificazione degli assistiti, svolta avendo riguardo al rischio di sviluppare complicanze in caso di infezione da Covid-19, si faceva uso dell'algoritmo.

⁹⁸² Si tratta dei provvedimenti dell'Autorità garante nn. 415, 416 e 417, del 15 dicembre 2022 [doc web nn. 9844989, 9845156, 9845312]. La sanzione amministrativa pecuniaria irrogata ammonta a una somma pari a 55.000 euro. Su questi provvedimenti v. GHIBELLINI, *La medicina di iniziativa. L'impiego dell'algoritmo nel trattamento dei dati relativi alla salute*, in A. THIENE e CORSO (a cura di), *op. cit.*, 157 ss.

⁹⁸³ Peraltro, tutti e tre i provvedimenti sono stati impugnati – dinanzi al Tribunale rispettivamente di Pordenone, Udine e Trieste – e il giudice ne ha disposto in via cautelare la sospensione dell'efficacia esecutiva.

L'utilizzo in ambito sanitario dell'intelligenza artificiale o di algoritmi⁹⁸⁴ ha davvero molte applicazioni⁹⁸⁵. Lungi dal limitarsi alla programmazione della sanità o alla medicina predittiva, trova impiego anche, ad esempio, a fini diagnostici, nel percorso di cura oppure a scopi terapeutici⁹⁸⁶.

⁹⁸⁴ Spesso – e così anche in questo lavoro – si usano le parole ‘intelligenza artificiale’ e ‘algoritmo’ come sinonimi, ma a rigore indicano cose diverse. La nozione comune e generale di ‘algoritmo’, come sequenza finita di istruzioni, ben definite e non ambigue, tali da poter essere eseguite meccanicamente e produrre un determinato risultato, «quando è applicata a sistemi tecnologici, è ineludibilmente collegata al concetto di automazione ossia a sistemi di azione e controllo idonei a ridurre l'intervento umano. [...] Cosa diversa è l'intelligenza artificiale», laddove «l'algoritmo contempla meccanismi di *machine learning* e crea un sistema che non si limita solo ad applicare le regole *software* e i parametri preimpostati [...] ma, al contrario, elabora costantemente nuovi criteri di inferenza tra dati e assume decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un processo di apprendimento automatico». Questa distinzione, che non è priva di ricadute sul piano giuridico, è stata offerta dal Consiglio di Stato in una sentenza pronunciata con riguardo alla valutazione dell'offerta tecnica in una gara di appalto, avente ad oggetto la fornitura di pacemaker. Di un dispositivo, quindi, che funziona attraverso il trattamento algoritmico di dati relativi alla salute. Cons. Stato, 25.11.2021, n. 7891, in *MediaLaws*, 2022, fasc. 3, 296, con nota di CEREDA, *Il concetto di algoritmo in una recente sentenza del Consiglio di Stato*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 363, con nota di DI MARTINO, *Il soccorso procedimentale nelle gare telematiche e l'amministrazione automatizzata*; in *www.irpa.eu*, 13 gennaio 2022, con nota di P. CLARIZIA, *La nozione di algoritmo “tecnologico” secondo una recente decisione del Consiglio di Stato*; in *www.giustiziansieme.it*, 8 aprile 2022, con nota di PAOLUCCI, *Algoritmi e intelligenza artificiale alla ricerca di una definizione: l'esegesi del Consiglio di Stato, alla luce dell'AI Act*. Commenta questa pronuncia anche GALLONE, *Il Consiglio di Stato marca la distinzione tra algoritmo, automazione ed intelligenza artificiale*, in *Diritto di Internet*, 2022, 157 ss.

⁹⁸⁵ FOSCH-VILLARONGA e DRUKARCH, *AI for Healthcare Robotics*, Londra, Routledge, 2022; FOSCH-VILLARONGA, *Robots, Healthcare, and the Law: Regulating Automation in Personal Care*, Londra, Routledge, 2019. Cfr. M. FACCIOLO (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022; MAULONI *et al.*, *La nuova era dell'intelligenza artificiale: profili medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 678 ss.; MICHALOWSKI, RAZA ABIDI e ABIDI (a cura di), *Artificial Intelligence in Medicine*, Berlino, Springer, 2022; OROFINO, *La questione del sotto utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, in *Queste istituzioni*, 2022, fasc. 4, 157 ss.; SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in CASONATO, FASAN e PENASA (a cura di), *op. cit.*, 349 ss.; TREZZA, *La tutela della persona umana nell'era dell'intelligenza artificiale: rilievi critici*, in *Federalismi*, n. 16, 2022, 277 ss., in *www.federalismi.it*, 15 giugno 2022, spec. 291 s.; FERIOLO, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 423 ss.; RUFO, *L'intelligenza artificiale in sanità: tra prospettive e nuovi diritti*, *ivi*, 451 ss.; LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, Giappichelli, 2020. Sui profili legati al contrasto della pandemia di Covid-19, v. CEREÀ, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a CoViD-19*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 45 ss. Ulteriore profilo, distinto da quello della tecnologia più nuova applicata nel contesto medico, ma comunque connesso all'offerta sanitaria, è quello dell'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito assicurativo: v. BATTELLI, *Insurtech ed evoluzione dell'offerta di polizze sanitarie: tra innovazione tecnologica e nuovi servizi assicurativi in campo medico*, in *Contr. e impr.*, 2022, 52 ss. Va pure osservato che le differenti tecnologie, se combinate, consentono di raggiungere obiettivi ulteriori e ottenere altri vantaggi. Sull'utilizzo della realtà aumentata con l'intelligenza artificiale, GEROIMENKO (a cura di), *Augmented Reality and Artificial Intelligence. The Fusion of Advanced Technologies*, Berlino, Springer, 2023, e, con specifico riguardo all'ambito sanitario, i contributi *ivi* raccolti di GRANT *et al.*, *Meta-patients: Using Mixed Reality Patients and an AI Framework for Simulating Life-Like Clinical Examinations*, 193 ss.; MLADENOVIC, *AI-Powered and “Augmented” Dentistry: Applications, Implications and Limitations*, 211 ss.; ROOSAN, *Augmented Reality and Artificial Intelligence: Applications in Pharmacy*, 227 ss.; SOLAS-MARTÍNEZ *et al.*, *Artificial Intelligence and Augmented Reality in Physical Activity: A Review of Systems and Devices*, 245 ss.; FINCO *et al.*, *Exergames, Artificial Intelligence and Augmented Reality: Connections to Body and Sensorial Experiences*, 271 ss.

⁹⁸⁶ V., anche per il taglio critico, PASQUALE, *New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI*, Cambridge-Londra, Belknap Press, 2020, 33 ss.

Numerosi sono i vantaggi che derivano da queste applicazioni pratiche e numerosi anche i rischi connessi. Perciò si avverte l'esigenza di un diritto che sappia trovare soluzioni, coniugando l'innovazione tecnologica e l'interesse della collettività con le libertà e i diritti fondamentali delle persone.

Anche con riferimento al contesto medico, buona parte delle riflessioni in materia si è concentrata sul problema della responsabilità, che qui è spesso legato all'impiego del robot da parte del professionista⁹⁸⁷.

Altro e differente ordine di problemi è invece quello inerente al trattamento di dati personali realizzato con l'intelligenza artificiale, in ambito sanitario, il quale si deve riportare alla specificità del dato attinente alla condizione di salute⁹⁸⁸.

⁹⁸⁷ C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 161 ss. Cfr. i contributi, pubblicati in *Resp. med.*, di COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, 2022, 299 ss.; SCHURR, *Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale*, *ivi*, 225 ss.; GUERRA, *Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano*, 2020, 215 ss.; DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, 2019, 433 ss.; BRUTTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico: la prospettiva statunitense*, 2018, 473 ss. V. anche N. RIZZO, *Strutture della responsabilità civile e intelligenza artificiale: i problemi in medicina*, in M. FACCIOLO (a cura di), *op. cit.*, 1 ss., nonché A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 334 ss.; DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, Giuffrè, 2022; VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 669 ss.; BIANCARDO, *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus. Vita e pensiero*, 2021, fasc. 3, 102 ss.; FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2021, 1258 ss.; RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in GABRIELLI e RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 502 ss.; TREZZA, *Preliminary profiles on the civil liability of health robots*, in *Iura and legal systems*, VIII.2021/3; DE BERNARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in ALPA (a cura di), *op. cit.*, 489 ss. Cfr. PAGALLO, *op. cit.*, 88 ss.

⁹⁸⁸ Cfr. CIANCIMINO, *AI-Based Decision-Making Process in Healthcare*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, vol. 11, n. 5, 2022, 173 ss.; ID., *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020; LOFARO, *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *MediaLaws*, 2022, fasc. 3, 179 ss.; MORANA, BALDUZZI e MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi*, n. 34, 2022, 127 ss., in www.federalismi.it, 28 dicembre 2022; VIVARELLI, *Profilazione dei dati e aziende sanitarie*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 363 ss.; CAL PURRIÑOS, *Inteligencia artificial. El uso de los datos de los pacientes*, in *Derecho y Salud*, vol. 31, Extraordinario, 2021, 86 ss.; FIORIGLIO, *La protezione dei dati sanitari nella Società algoritmica. Profili informatico-giuridici*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, vol. 3, n. 2, 2021, 79 ss.; GUARDA e PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 2, 425 ss.; ROSA, *The use of it tools and artificial intelligence in the health sector: the patient as a vulnerable subject*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 2, 224 ss.; SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, *cit.*, 319 ss. Cfr. GIGOLA, *Evoluzione tecnologica e tutela della riservatezza dei dati sanitari*, in *Resp. med.*, 2023, 71 ss. Con riguardo al trattamento per finalità di ricerca scientifica, v. TREZZA, *Diritto e intelligenza artificiale. Etica - Privacy - Responsabilità - Decisione*, *cit.*, spec. 29 ss.; SCALZINI, *Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 169 ss. Con un taglio più pratico, invece, SOFFIENTINI, *Impatto privacy dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Diritto e pratica del lavoro*, 2021, 291 ss.

Il funzionamento di un sistema di intelligenza artificiale, infatti, implica il trattamento algoritmico di dati. Se il sistema è rivolto o connesso alla persona, il trattamento avrà ad oggetto dati personali⁹⁸⁹ e, se si tratta di una tecnologia per la salute, oggetto del trattamento saranno anche dati sanitari⁹⁹⁰.

Il Regolamento sull'intelligenza artificiale, di cui alla citata proposta della Commissione, non è pensato per l'introduzione di basi giuridiche per il trattamento di dati personali e al considerando 41 espressamente lo dichiara⁹⁹¹. Come chiarito anche nella relazione della Commissione, esso «non pregiudica il regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) 2016/679) e la direttiva sulla protezione dei dati nelle attività

⁹⁸⁹ Su tutti, v. P. PERLINGIERI, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, cit., 181 ss. In arg. COLAPIETRO, *Gli algoritmi tra trasparenza e protezione dei dati personali*, in *Federalismi*, n. 5, 2023, in www.federalismi.it, 22 febbraio 2023, 151 ss.; ASTONE, *Autodeterminazione nei dati e sistemi A.I.*, in *Contr. e impr.*, 2022, 429 ss.; V. GALLO, *Il trattamento dei dati personali nei sistemi di intelligenza artificiale*, in GIO.M. RICCIO, ZICCARDI e SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 117 ss.; PERTOT, *Intelligenza artificiale e circolazione dei dati personali: basi giuridiche per il trattamento ed esigenze di tutela dell'utente interessato*, in TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 21 ss.; EAD., *Künstliche Intelligenz, personenbezogene Daten und datenschutzrechtliche Verarbeitungsgrundlagen*, in TROIANO e SCHMIDT-KESSEL (a cura di), *Diritto, cambiamenti e tecnologie nel dialogo italo-tedesco*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 47 ss.; PROIETTI, *op. cit.*, 880 ss.; DE FELICE, *Intelligenza artificiale e processi decisionali automatizzati: GDPR ed ethics by design come avamposto per la tutela dei diritti umani*, in D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 415 ss.; FRANZONI, *Lesione dei diritti della persona, tutela della privacy e intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2021, 4 ss.; OLIVI, *Big Data, metadati e Intelligenza Artificiale: i confini tra i diversi diritti*, in *Dir. ind.*, 2021, 181 ss.; MULA, *Elaborazione e sfruttamento dei dati mediante algoritmi*, in GAMBINO e STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titorialità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, Pacini, 2020, 127 ss.; SALLUCE, *Tutela dei dati personali e intelligenza artificiale: l'approccio dell'Autorità Garante norvegese verso la ricerca di soluzioni concrete*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 363 ss.; SIMEONE, *Machine Learning e tutela della Privacy alla luce del GDPR*, in ALPA (a cura di), *op. cit.*, 275 ss.; FINOCCHIARO, *Intelligenza Artificiale e protezione dei dati personali*, in GABRIELLI e RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1670 ss.; PELLECCIA, *Privacy, decisioni automatizzate e algoritmi*, in TOSI (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 417 ss.; MORETTI, *Algoritmi e diritti fondamentali della persona. Il contributo del Regolamento (UE) 2016/679*, in *Dir. inf.*, 2018, 799 ss.; TRAPANI, *GDPR e Intelligenza Artificiale: i primi passi tra governance, privacy, trasparenza e accountability*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 319 ss. V. anche gli scritti di PIZZETTI, *GDPR, Codice novellato e Garante nell'epoca dei Big Data e della Intelligenza Artificiale*, in ID. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 234 ss.; ID., *GDPR e Intelligenza artificiale. Codici di condotta, certificazioni, sigilli, marchi e altri poteri di soft law previsti dalle leggi nazionali di adeguamento: strumenti essenziali per favorire una applicazione proattiva del Regolamento europeo nell'epoca della IA*, in MANTELERO e POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 69 ss.; ID. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, Giappichelli, 2018.

⁹⁹⁰ Va tenuto presente che per i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati nel contesto sanitario, qualora rientrino nella categoria di 'dispositivo medico', trova applicazione il reg. Ue n. 745 del 2017. Cfr. PALMIERI, *Inevitable Influences: AI-Based Medical Devices at the Intersection of Medical Devices Regulation and the Proposal for AI Regulation*, in *European Journal of Health Law*, vol. 28, n. 4, 2021, 341 ss.; PELUSO, *Data Driven Innovation in medicina, vantaggi e prospettive critiche*, in *Resp. med.*, 2021, 225 ss.; BONIFAZI *et al.*, *Machine Learning Systems Applied to Health Data and System*, in *European Journal of Health Law*, vol. 27, n. 3, 2020, 242 ss.

⁹⁹¹ Considerando 41: «Il presente regolamento non dovrebbe essere inteso come un fondamento giuridico per il trattamento dei dati personali, comprese, ove opportuno, categorie particolari di dati personali».

di polizia e giudiziarie (direttiva (UE) 2016/680) e li integra con una serie di regole armonizzate applicabili alla progettazione, allo sviluppo e all'utilizzo di determinati sistemi di IA ad alto rischio»⁹⁹².

Peraltro la stessa proposta guarda alla strategia europea per i dati, per definire una cornice normativa tale da permettere la realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale che operino in modo sicuro e nel rispetto dei principi del diritto dell'Unione.

In particolare, nell'impostazione della Commissione, la strategia per i dati può essere utile per contrastare il rischio di discriminazione algoritmica, insito negli usi di queste tecnologie⁹⁹³. Così, nella relazione che accompagna la proposta, si evidenzia come la disciplina prospettata integri il diritto dell'Unione in materia di non discriminazione «con requisiti specifici che mirano a ridurre al minimo il rischio di discriminazione algoritmica, in particolare in relazione alla progettazione e alla qualità dei set di dati utilizzati per lo sviluppo dei sistemi di IA».

Il rinvio operato è a un'altra proposta, ossia proprio quella relativa all'istituzione dell'*European Health Data Space*. Come si legge al considerando 45 della proposta sull'intelligenza artificiale, «gli spazi comuni europei di dati istituiti dalla Commissione e l'agevolazione della condivisione dei dati tra imprese e con i governi, nell'interesse pubblico, saranno fondamentali per fornire un accesso affidabile, responsabile e non discriminatorio a dati di elevata qualità a fini di addestramento, convalida e prova dei sistemi di IA. Ad esempio, per quanto riguarda la salute, lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale su tali set di dati in modo sicuro, tempestivo, trasparente, affidabile e tale da tutelare la vita privata, nonché con un'adeguata governance istituzionale».

Si può notare l'intreccio sistematico e teleologico delle disposizioni contenute in queste proposte, che si intende tradurre nei contenuti del futuro diritto dell'Unione, in un continuo dialogo con il diritto già vigente. Gli innesti nel tessuto normativo eurounitario

⁹⁹² Secondo il par. 5 dell'art. 10, peraltro, i fornitori di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio 'possono' trattare dati sensibili, compresi quindi i dati relativi alla salute, nella misura in cui ciò sia strettamente necessario per garantire il monitoraggio, il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi stessi, fatte salve in ogni caso le tutele adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, come ad esempio la pseudonimizzazione. La previsione è coerente con il considerando 45, per cui, «ai fini dello sviluppo di sistemi di IA ad alto rischio, è opportuno concedere ad alcuni soggetti, come fornitori, organismi notificati e altre entità pertinenti, quali i poli dell'innovazione digitale, le strutture di prova e sperimentazione e i ricercatori, l'accesso a set di dati di elevata qualità e la possibilità di utilizzarli nell'ambito dei rispettivi settori di attività connessi al presente regolamento». La disposizione, che forse meriterebbe un raccordo migliore con la disciplina in materia di protezione dei dati personali, non esclude l'applicazione delle norme del Regolamento generale sulla protezione dei dati, in particolare l'art. 9.

⁹⁹³ In arg. FALLETTI, *Discriminazione algoritmica. Una prospettiva comparata*, Torino, Giappichelli, 2022. Si v. anche il focus a cura di O. GIOLO, *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenIUS*, 2022, fasc. 2, e i contributi ivi raccolti di BERNARDINI e GIOLO, *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, 6 ss.; LETTIERI, *La discriminazione nell'era delle macchine intelligenti. Modelli possibili di analisi, critica e tutela*, 10 ss.; MORONDO TARAMUNDI, *Le sfide della discriminazione algoritmica*, 22 ss.; PIETROPAOLI, *Il dado e il cubo. Innocenza degli algoritmi e umane discriminazioni*, 33 ss.; VANTIN, *Alcune osservazioni su normatività e concetto di diritto tra intelligenza artificiale e algoritmizzazione del mondo*, 45 ss.

e – conseguentemente – nazionale tendono a costruire le strutture giuridiche dell’evoluzione tecnologica ed economica degli Stati membri, in cui il ruolo dei dati si fa sempre più pregnante.

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati non detta una disciplina speciale sul trattamento di dati personali operato da sistemi di intelligenza artificiale, ciò implicando che anche per questo trattamento valgono le regole previste in generale, pur tenuto conto della peculiarità dell’automazione e dell’eventuale profilazione connesse a tali operazioni.

Non manca, tuttavia, di affrontare alcuni aspetti legati al funzionamento di queste tecnologie, che si avvalgono del trattamento automatizzato di dati personali e lo fa riprendendo e aggiornando regole che già contemplava la Direttiva madre, del 1995, all’art. 15.

È il tema della c.d. ‘decisione automatizzata’⁹⁹⁴, ascrivibile ai sistemi di intelligenza artificiale, cui è dedicato l’art. 22 del Regolamento.

Preme osservare, sin da subito, il variegato atteggiarsi del consenso in questo frangente, in cui si intersecano, pur mantenendo una loro logica autonomia, diverse fattispecie: il consenso dell’interessato al trattamento dei dati personali; il consenso esplicito al trattamento di dati sensibili o relativi alla salute, per la specifica finalità; il consenso alla decisione automatizzata; il consenso al trattamento sanitario, se la decisione sia inerente a una relazione di cura fra medico e paziente; e ancora, eventualmente, il consenso negoziale, qualora, ad esempio, vi sia la stipula di un contratto, come quello con il professionista o con una struttura sanitaria⁹⁹⁵.

⁹⁹⁴ P. STANZIONE, *Decisioni automatizzate e ruolo della privacy*, in SALANITRO (a cura di), *SMART la persona e l’infosfera*, Pisa, Pacini, 2022, 99 ss.; R. MESSINETTI, *Trattamento dei dati per finalità di profilazione e decisioni automatizzate*, in ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, Cedam, 2019, 167 ss.; EAD., *La tutela della persona umana versus l’intelligenza artificiale. Potere decisionale dell’apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. e impr.*, 2019, 861 ss. V. anche E. CALZOLAIO (a cura di), *La decisione nel prisma dell’intelligenza artificiale*, Padova, CEDAM, 2020; S. PALMIERI, *Intelligenza artificiale e tutela della personalità: la disciplina delle decisioni individuali automatizzate*, in PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 813 ss. Cfr. ALPA e RESTA, *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da Sacco, 2a ed., Torino, Utet, 2019, 508 ss.

⁹⁹⁵ A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in SALANITRO (a cura di), *SMART la persona e l’infosfera*, Pisa, Pacini, 2022, 183 ss.

Al par. 1 dell'art. 22 è sancito il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato⁹⁹⁶, includendo espressamente una delle procedure di più frequente applicazione, ossia la 'profilazione'⁹⁹⁷.

Collocato, nell'impianto del Regolamento, alla fine dei diritti riconosciuti all'interessato, dal Capo III, insieme al diritto di opposizione al trattamento di dati personali, nella sezione quarta, può rappresentare, con quest'ultimo, uno strumento di valorizzazione del consenso dell'individuo – come dissenso o come assenso, ai sensi del par. 2 – nella misura in cui possa tradursi in una manifestazione di volontà della persona.

Coerentemente, all'art. 13, par. 2, lett. *f*, il Regolamento dispone che tra le informazioni che il titolare del trattamento fornisce all'interessato, in caso di raccolta presso questi di dati che lo riguardano, oltre a quelle di base, indicate al par. 1 dell'art. 13, vi sia, come informazione necessaria per garantire un trattamento corretto e trasparente, quella relativa all'«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»⁹⁹⁸.

Se questo sia effettivamente un diritto oppure se invece sia da considerare un divieto è discusso⁹⁹⁹. La posizione del Gruppo di lavoro "Articolo 29", espressa nelle Linee guida

⁹⁹⁶ V. LAGIOIA, SARTOR e SIMONCINI, in D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO e RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub art.* 22, reg. Ue n. 679/2016, 378 ss.; BYGRAVE, in KUNER, BYGRAVE e DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, *sub art.* 22, 522 ss. Previsioni di tenore analogo sono contenute in altri atti di diritto derivato dell'Unione, come all'art. 11 della Direttiva n. 680 del 2016 o agli artt. 24 e 77 del Regolamento n. 1725 del 2018. Sul piano del diritto internazionale, la disposizione trova corrispondenze nell'art. 9 della c.d. Convenzione 108 – nella versione modernizzata del 2018 – e nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 21 novembre 2020, '*Protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling - Recommendation CM/Rec(2021)8 (2021)*', che prende il posto della precedente Raccomandazione del 2010. V. DI FRANCESCO MAESA, *La profilazione nel contesto del diritto internazionale*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 75 ss., spec. 91 ss. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 529, osserva che le radici normative dell'art. 22 del Regolamento risalgono alla legge francese del 1978, c.d. *Informatique et Libertés*.

⁹⁹⁷ Con ciò intendendosi, secondo l'art. 4, n. 4), del Regolamento, «qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica». V. anche il considerando 71. Si rinvia a quanto detto *supra*, in merito alla definizione di 'trattamento' dei dati personali.

⁹⁹⁸ Analoga disposizione è prevista all'art. 14, par. 2, lett. *g*, del Regolamento, relativamente alle informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato, e all'art. 15, par. 1, lett. *h*, in relazione alle informazioni cui l'interessato ha diritto di accedere, insieme ai propri dati personali. Cfr. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, cit., 861 ss., spec. 868 ss.

⁹⁹⁹ Sulla natura della fattispecie tracciata dall'art. 22, par. 1, v. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 530 ss., per cui alla lettura che la qualifica come un diritto si contrappone quella che la intende invece come un divieto. Cfr. DI FRANCESCO MAESA, *op. cit.*, 97 s.; GRASSO, *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 15 ss.; IMBRUGLIA, *Il diritto per l'intelligenza artificiale*, in MAGRI, MARTINELLI e THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 248; LAGIOIA, SARTOR e SIMONCINI, *op. cit.*, 380. L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 530 ss. Cfr. C. DI FRANCESCO MAESA, *op. cit.*, 97 s.; A.G.

sul processo decisionale automatizzato adottate, nella versione revisionata, il 6 febbraio 2018, è orientata verso questa seconda interpretazione, nel senso di un divieto generale¹⁰⁰⁰.

Peraltro, pure è discusso se dalle disposizioni del Regolamento sia ricavabile un diritto alla spiegazione, un modo per ‘aprire’ la *black box*.

Dall’analisi dell’art. 22, tuttavia, sembra emergere anche un’altra questione, attinente alla possibilità per il soggetto di autodeterminarsi dinanzi alla decisione algoritmica. Una questione tanto più critica, quanto più sensibili siano i dati oggetto del trattamento automatizzato.

L’operatività dell’istituto è circoscritta dall’art. 22, par. 1, che, per la sua integrazione, richiede la sussistenza di una pluralità di elementi inerenti alla ‘decisione’.

Così, perché possa dirsi che l’interessato abbia diritto a non esservi sottoposto, la decisione dev’essere basata su un trattamento di dati automatizzato *unicamente* – cioè, se vi è un coinvolgimento umano nel processo decisionale, la fattispecie esce dell’ambito applicativo dell’art. 22¹⁰⁰¹ – e deve produrre effetti giuridici che riguardano l’interessato o incidere in modo analogo significativamente sulla sua persona¹⁰⁰².

Però, poiché si ritiene opportuno permettere l’adozione di decisioni sulla base di tale trattamento, come espresso al considerando 71 del Regolamento, l’art. 22, par. 2, deroga a quanto disposto nel par. 1 in tre ipotesi, cioè quando la decisione: «a) sia necessaria per la conclusione o l’esecuzione di un contratto tra l’interessato e un titolare del trattamento; b) sia autorizzata dal diritto dell’Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell’interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell’interessato».

I tre casi, in cui il diritto di non (o il divieto di) essere sottoposto alla ‘decisione automatizzata’ non trova applicazione, sono riconducibili rispettivamente all’ambito contrattuale, a quello generale – o forse di interesse collettivo o superindividuale – dell’autorizzazione normativa e a quello della volontà del soggetto. In tutti e tre i casi la deroga

GRASSO, *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, Napoli, 2022, 15 ss.; D. IMBRUGLIA, *Il diritto per l’intelligenza artificiale*, in G. MAGRI, S. MARTINELLI e S. THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, 2022, 248; F. LAGIOIA, G. SARTOR e A. SIMONCINI, *op. cit.*, 380.

¹⁰⁰⁰ Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, 6 febbraio 2018, WP 251 rev.01, 25.

¹⁰⁰¹ Ha reso un contributo interpretativo il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, secondo cui, «per aversi un coinvolgimento umano, il titolare del trattamento deve garantire che qualsiasi controllo della decisione sia significativo e non costituisca un semplice gesto simbolico. Il controllo dovrebbe essere effettuato da una persona che dispone dell’autorità e della competenza per modificare la decisione. Nel contesto dell’analisi, tale persona dovrebbe prendere in considerazione tutti i dati pertinenti». Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, cit., 23.

¹⁰⁰² Per agevolare l’interpretazione, il considerando 71 esemplifica facendo riferimento al «rifiuto automatico di una domanda di credito online o pratiche di assunzione elettronica senza interventi umani». Perché un trattamento di dati sia considerato incidente in maniera significativa su una persona, secondo il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, «i suoi effetti devono essere sufficientemente rilevanti o importanti da meritare attenzione», ossia la decisione deve poter «incidere in maniera significativa sulle circostanze, sul comportamento o sulle scelte dell’interessato; avere un impatto prolungato o permanente sull’interessato; o nel caso più estremo, portare all’esclusione o alla discriminazione di persone». *Ivi*, 24.

viene circostanziata. Nel primo, infatti, deve rispondere al principio di necessità, com'è anche, del resto, per la condizione di liceità del trattamento *ex art. 6, par. 1, lett. b*; nel secondo caso, si specifica che la fonte giuridica che provvede all'autorizzazione deve precisare idonee misure che tutelino i diritti, le libertà e gli interessi legittimi dell'interessato; mentre, nel terzo, il riferimento è al consenso dell'interessato, qualificato come esplicito.

Tale qualificazione – di consenso *esplicito* – come già si è notato, ricorre anche per altri 'consensi', nel Regolamento, laddove, per via dei rischi gravi legati al trattamento dei dati, si è inteso apprestare un livello di controllo individuale elevato.

Quando ricorre la deroga basata sul contratto o sul consenso – cioè quando non si applica il par. 1 dell'art. 22, ma non per autorizzazione normativa – il Regolamento impone al titolare del trattamento, ai sensi del par. 3, di attuare «misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato» e specifica che, fra questi diritti, devono essere senz'altro tutelati quelli «di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione». Ciò significa che l'interessato può sempre chiedere una revisione della decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, a meno che quest'ultima non sia stata autorizzata normativamente. In questa ipotesi, potrebbe comunque ricevere una tutela analoga, dal momento che la lett. *b* del par. 2 richiede esplicitamente di contemplare “misure adeguate” a ciò¹⁰⁰³.

Il par. 4 dell'art. 22 è dedicato, invece, alla decisione automatizzata basata su dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9, quindi anche sui dati relativi alla salute¹⁰⁰⁴.

3.1. *Il problema della decisione automatizzata basata sul trattamento di dati sanitari*

La regola dettata dall'art. 22, par. 4, è un divieto¹⁰⁰⁵: «Le decisioni di cui al paragrafo 2 non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1».

La previsione si stringe ermeneuticamente al generale divieto di trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari e si salda quindi all'interpretazione data al testo dell'art. 9.

Fondare una decisione algoritmica sul trattamento automatizzato di dati sensibili può mettere a repentaglio la tutela delle libertà e dei diritti fondamentali della persona, considerati anche la sfuggevolezza della modalità in cui vengono prese in considerazione queste informazioni e gli ambiti della vita cui la decisione può afferire.

¹⁰⁰³ BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 538.

¹⁰⁰⁴ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, cit., 135. Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, cit., 183 ss.

¹⁰⁰⁵ La formulazione è, in realtà, involuta e sembra voler derogare alla deroga più che proibire. Il riferimento al par. 2, però, può interpretarsi anche come indicazione logica di prevalenza del divieto sulle eccezioni. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 539. Cfr. LAGIOIA, SARTOR e SIMONCINI, *op. cit.*, 385. V. anche C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 37.

Non come divieto, ma in termini precauzionali si orienta il considerando 71, per cui «il processo decisionale automatizzato e la profilazione basati su categorie particolari di dati personali dovrebbero essere consentiti solo a determinate condizioni»¹⁰⁰⁶.

E così il divieto viene mitigato dalla previsione di ipotesi a loro volta eccezionali. La decisione automatizzata non si basa sui dati sensibili «a meno che non sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g), e non siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato».

Il rinvio è di nuovo all'art. 9 – nel dettaglio, al par. 2 – ma stavolta le eccezioni previste al divieto sono solo due, ossia il consenso esplicito dell'interessato e la necessità del trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante¹⁰⁰⁷.

Considerato che la decisione automatizzata ha conseguenze sulla persona e sui suoi diritti, il rischio correlato può essere maggiore se ad essere trattati sono dati appartenenti alle categorie particolari anziché dati neutri e, al contempo, può emergere una più percepita esigenza di autodeterminazione del soggetto¹⁰⁰⁸. Le deroghe al divieto, in questo caso, si riducono quindi a due.

Pertanto l'interessato può essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati personali, compresi i dati relativi alla salute, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, come, ad esempio, una decisione che riguardi la prognosi, la diagnosi o il trattamento¹⁰⁰⁹, se esprime un consenso esplicito al trattamento dei propri dati sensibili oppure se il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante.

Il ricorrere delle fattispecie di cui all'art. 9, par. 2, lett. a e g, peraltro, sembra non eliminare il meccanismo derogatorio di cui al par. 2 dell'art. 22. Quindi, perché possa

¹⁰⁰⁶ A tal proposito, pare opportuno osservare che la *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, adottata il 6 novembre 2019, in seno alle Nazioni Unite, al capitolo XV, punto 33 (“*Health-related data and automated decision making*”), ripropone lo stesso schema dell'art. 22 del reg. Ue n. 679/2016, ma senza replicare il divieto e aggiungendo invece espressamente un diritto alla spiegazione del processo decisionale automatizzato. Cfr. DE CAMPOS ARANOVICH e MATULIONYTE, *Ensuring AI explainability in healthcare: problems and possible policy solutions*, in *Information & Communications Technology Law*, 2022, in www.tandfonline.com, 14 novembre 2022.

¹⁰⁰⁷ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, cit., 135 s. Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, cit., 183 ss.

¹⁰⁰⁸ Anche il Regolamento generale sulla protezione dei dati tiene conto, del resto, del problema della discriminazione algoritmica. Come recita il considerando 71: «Al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente nel rispetto dell'interessato, tenendo in considerazione le circostanze e il contesto specifici in cui i dati personali sono trattati, è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, metta in atto misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire, in particolare, che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori e al fine di garantire la sicurezza dei dati personali secondo una modalità che tenga conto dei potenziali rischi esistenti per gli interessi e i diritti dell'interessato e che impedisca tra l'altro effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale, ovvero che comportano misure aventi tali effetti». A.G. GRASSO, *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, cit.; PARENZO, *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla Proposta di Regolamento sull'IA*, in *Tecnologie e diritto*, 2023, 105 ss.; ID., *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale*, in CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 335 ss.

¹⁰⁰⁹ Cfr. la citata *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, al punto 33.1.

aversi la decisione automatizzata, senza che si applichi il diritto (o il divieto) di cui al par. 1, si dovrebbe comunque integrare una delle ipotesi elencate al par. 2¹⁰¹⁰.

Il quadro giuridico che restituisce allora il Regolamento si connota per la scelta di cautela. Non è ammessa una decisione algoritmica assoluta, perché l'interessato ha diritto alla contestazione e, se vi è un intervento umano, la decisione non è più interamente automatizzata.

Da tutto ciò, tuttavia, si evince la possibilità che una decisione automatizzata, basata su dati sensibili, come quelli relativi alla salute, possa essere adottata a prescindere dalla volontà della persona¹⁰¹¹. Ciò potrà verificarsi se il trattamento di dati sanitari sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante (art. 9, par. 2, lett. g) e la decisione automatizzata sia autorizzata dal diritto (art. 22, par. 2, lett. b).

Lo spazio di autodeterminazione della persona è rimesso al legislatore, nell'adozione delle misure a garanzia dei diritti, delle libertà e degli interessi del soggetto¹⁰¹². La contestabilità e la possibilità di revisione della decisione – nella quale l'eventuale effettiva incidenza dell'intervento dell'uomo è tutta da meditare – non sembrano di per sé sole in grado di sottrarre il soggetto alla decisione stessa.

E questo vale a prescindere dal gradiente di sensibilità del dato stesso, cioè non rileva se sia trattato, ad esempio, tanto il dato su un episodio di raffreddore quanto il dato sulla condizione di sieropositività all'HIV.

Il diritto di opposizione, riconosciuto all'interessato dall'art. 21 del Regolamento, che pure può dare rilevanza giuridica alla 'situazione particolare' del soggetto, è costruito come un dispositivo che interferisce – e pur, come visto, limitatamente – con il trattamento, ma non necessariamente con la decisione.

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati presenta allora punti di insensibilità normativa alla situazione specifica del soggetto e di distanza dalla reale molteplicità dei casi concreti.

La giustificazione di questa scelta riposerebbe principalmente nella natura pubblicistica dell'interesse da controbilanciare. Espressione, forse, di quel medesimo influsso pubblicistico, osservabile negli sviluppi più dettagliati e più nuovi della disciplina in materia, che consente di parlare di *amministrativizzazione* della protezione dei dati personali.

¹⁰¹⁰ Diversamente il soggetto vedrebbe una tutela per la decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati neutri maggiore rispetto a quella per la decisione automatizzata riferita ai dati sensibili. È appena il caso di osservare e ribadire l'eterogeneità dei vari 'consensi'.

¹⁰¹¹ Il tema intreccia, ma senza sovrapposizione, quello dell'esistenza o meno di un diritto di spiegazione della decisione automatizzata. MALGIERI, *Automated decision-making and data protection in Europe*, in GONZÁLEZ FUSTER, VAN BRAKEL e DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 433 ss., spec. 438 ss. Cfr. ASTONE, *Consenso ed intelligenza artificiale: limiti e prospettive*, in GARACI e MONTINARO (a cura di), *op. cit.*, 187 ss.; R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, *cit.*, 861 ss. In chiave critica, v. EDWARDS e VEALE, *Slave to the algorithm? Why a 'right to an explanation' is probably not the remedy you are looking for*, in *Duke Law & Technology Review*, n. 1, vol. 16, 2017, 18 ss.

¹⁰¹² Cfr. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, *cit.*, spec. 103 ss.

Che sia data rilevanza alla dimensione dell'interesse pubblico non è affatto un male, anzi. Il sistema, grazie a ciò, realizza la possibilità di una circolazione e di un utilizzo dei dati personali a beneficio della collettività – secondo un paradigma nuovo, solidaristico – che altrimenti non riuscirebbe ad ottenere od otterrebbe solo a costi insostenibili.

Meno prudente appare invece l'approccio se l'attenzione alla dimensione pubblica porti a scartare il rilievo della personalità dell'individuo e delle circostanze particolari in cui venga a trovarsi. A questo approdo il Regolamento non arriverebbe, forse, se, nel classificare le particolari categorie di dati personali, tenesse conto della diversa sensibilità che connota i dati personali appartenenti a categorie particolari e, specialmente, i dati relativi alla salute.

Una previsione di questo tipo sarebbe, in fondo, consona al personalismo proprio dei principi europei che guidano il processo della digitalizzazione.

4. *La parentesi della pandemia di Covid-19*

Dal 2020 al 2023¹⁰¹³ l'emergenza pandemica per la diffusione del Covid-19 ha segnato la vita delle persone in tutto il mondo, mettendo a dura prova le strutture della società, compresi il ruolo delle istituzioni e gli ordinamenti giuridici a livello nazionale, sovranazionale e internazionale¹⁰¹⁴.

Non è stata solo una crisi sanitaria. Le gravi ripercussioni subite dalla popolazione sono state di tipo economico, con perdite ingenti del PIL, attività cessate e aumento della povertà; di ordine sociale, per la chiusura delle frontiere, limitazioni alla libertà di circolazione, isolamento, solitudine e depressione; di carattere politico, in senso lato, con divisioni fra Paesi e all'interno degli stessi e disinformazione dilagante. La crisi ha anche messo a nudo la realtà delle diseguaglianze, sacrificando le persone più povere e vulnerabili¹⁰¹⁵.

Il lento ritorno alla normalità, in seguito, se certo ha consentito il superamento di tante difficoltà, non ha completamente rimarginato le ferite nel tessuto socio-economico, che talvolta si sono anzi acuite per via del concomitante scoppio della guerra in Ucraina.

Gli sconvolgimenti causati dalla pandemia nella società si sono rispecchiati nel diritto, che è andato incontro a mutamenti – evoluzioni o involuzioni – nell'intento di fornire adattamenti e rimedi ai problemi che via via si presentavano, spesso con una produzione di norme alluvionale e disorganica, di difficile coordinamento nel sistema delle fonti¹⁰¹⁶.

¹⁰¹³ Con dichiarazione del 30 gennaio 2020, il Direttore Generale dell'OMS, sulla base del parere del Comitato di Emergenza, annunciò che la diffusione del virus costituiva una emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. Il 5 maggio 2023, ha dichiarato la fine dell'emergenza di rilevanza internazionale. I documenti sono consultabili in www.who.int. Cfr. quanto riportato in www.osservatoriosullefonti.it.

¹⁰¹⁴ G. THIENE (a cura di), *op. cit.*

¹⁰¹⁵ V. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing, 5 maggio 2023, in www.who.int.

¹⁰¹⁶ Cfr. L. CONTE, *La reazione allo stato di emergenza Covid nella prospettiva del sistema delle fonti*, in *Studium iuris*, 2020, 991 ss.; RUBECCHI, *I decreti del Presidente. Studio su d.P.C.m., atti normativi del governo e dinamiche decisionali*, Torino, Giappichelli, 2022, spec. 115 ss. Per una ricognizione legislativa del sistema italiano nel biennio 2020-2021, segnato dall'emergenza pandemica, v. BONTEMPI, MOCAVINI e TATI, *L'attività normativa del governo nel periodo 2020-2021*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 467 ss. In

La risposta sistemica dell'ordinamento ha implicato numerose riflessioni, pressoché in tutti gli ambiti del diritto¹⁰¹⁷. Soprattutto, l'esigenza di tutelare il diritto alla salute ha messo in luce l'importanza del buon funzionamento del Servizio sanitario nazionale¹⁰¹⁸, mentre l'esigenza di bilanciarlo con altri diritti fondamentali ha evidenziato il bisogno di ricercare strumenti idonei, che sacrificino il meno possibile gli interessi dei singoli e della collettività¹⁰¹⁹.

chiave comparatistica, DOMENICI e VILLARREAL, *The Fragmented Nature of Pandemic Decision-making: A Comparative and Multilevel Legal Analysis*, in *European Journal of Health Law*, vol. 29, n. 1, 2022, 1 ss.; nonché i contributi raccolti nel medesimo numero monografico, *Nature of Pandemic Decision-Making*.

¹⁰¹⁷ La pandemia è stata anche un'occasione, seppur tragica, per meditare su diversi aspetti del mondo contemporaneo e della sfera politica e giuridica della società di oggi. FERRAJOLI, *Ciò che ha insegnato la pandemia. Il valore della sfera pubblica e la necessità di un costituzionalismo oltre lo Stato*, in *Lo Stato*, 2021, n. 16, 283 ss. Cfr. BREGOLAT Y OBIOLS, *Carta de China: Los cambios que exige la pandemia*, in *Política exterior*, vol. 34, n. 197, 2020, 40 ss.; GRISI, *La lezione del Coronavirus*, in *Jus civile*, 2020, 190 ss. La riflessione, a partire dal diritto, si presta ad aperture di carattere interdisciplinare. BOCCIOLESI e DE LUCIA (a cura di), *Proposte interdisciplinari come contributi per ripartire nella società post-Covid-19*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2023. Nell'ambito del diritto civile, *ex multis*, sul contratto v. G. PERLINGIERI, *Pandemia da Coronavirus e rapporti contrattuali*, *ivi*, 345 ss.; sulla responsabilità civile, PONZANELLI, *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 137 ss. Cfr. M. FACCIOLI, *Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 3, 661 ss.

¹⁰¹⁸ BALDUZZI, *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 1, 67 ss.; ID., *et al.*, *Come il diritto sanitario può aiutare oggi e nel dopo-pandemia. Lo chiediamo a non giuristi*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 3, 715 ss. Cfr. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, *cit.*, 38 ss.; CASONATO, *Health at the time of CoViD-19: tyrannical, denied, unequal health*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 3, 315 ss.; PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385 ss. Il tema è stato preso in considerazione anche dall'Unione europea: «I sistemi sanitari e di assistenza a lungo termine sono stati messi a dura prova durante la pandemia, il che si è sommato alle sfide già esistenti, quali l'aumento dei tempi di attesa per l'assistenza sanitaria, la carenza strutturale di personale e le crescenti disuguaglianze sanitarie. Sono necessarie riforme e investimenti nei sistemi sanitari per aumentarne la resilienza e la capacità di gestire le crisi attuali e future, rafforzare l'assistenza sanitaria di base e la salute mentale, migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità per tutti e ridurre le disuguaglianze sociali, territoriali ed economiche in materia di salute. La Commissione sostiene gli Stati membri in questi sforzi fornendo informazioni basate su elementi concreti e condividendo le migliori prassi per rafforzare i sistemi sanitari». Così si è espressa la Commissione europea nella Comunicazione *Piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali*, *cit.*, 26 s., ribadendo allora la sua intenzione di proporre lo spazio europeo di dati sanitari «per promuovere l'accesso ai dati sanitari con l'obiettivo di migliorare l'assistenza sanitaria, la ricerca e l'elaborazione delle politiche, nonché per agevolare lo sviluppo, la diffusione e l'applicazione di servizi digitali per la prestazione dell'assistenza sanitaria». In merito al problema legato alla scarsità di risorse e alle conseguenti decisioni sulla sorte dei pazienti, il richiamo degli studi è stato all'opera di CALABRESI e BOBBIT, *Scelte tragiche*, Milano, Giuffrè, 1986. V. PICCINNI, *Scelte tragiche in terapia intensiva. Considerazioni a margine del documento SIAARTI del 6 marzo 2020*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 11 ss.; PUCELLA, *Scelte tragiche e dilemmi giuridici ai tempi della pandemia*, *ivi*, 24 ss. Cfr. ID. e BETTONCELLI, *Brevi riflessioni sulla tragica esperienza da Covid-19: la prospettiva del giurista e del medico di medicina generale*, in *Resp. med.*, 2020, 197 ss.

¹⁰¹⁹ Il problema ha interrogato principalmente, ma non esclusivamente, l'impianto costituzionale. LAMBERTI, *Emergenza sanitaria, Costituzione, soggetti deboli: vecchi e nuovi diritti alla prova della pandemia*, in *Federalismi*, fasc. 6, 2022, 159 ss., in www.federalismi.it, 23 febbraio 2022; CARNEVALE, *Pandemia e sistema delle fonti a livello statale. Qualche riflessione di ordine sistematico*, in *Corti supreme e salute*, 2021, fasc. 1, 37 ss. e gli altri saggi sul tema, nel medesimo fascicolo; D'ALOIA, *Il diritto e l'incerto mestiere del vivere. Ricerche di biodiritto*, *cit.*, 299 ss.; PASTORE, *Le fonti del diritto al tempo dell'emergenza pandemica. Note su alcune tendenze in atto*, in *Società e diritti*, 2021, n. 11, 29 ss.; BALDASSARRE, *Il diritto ai tempi del Covid-19*, in *Lo Stato*, 2020, n. 14, 271 ss.; MASSA PINTO, *Il diritto costituzionale di fronte*

Con l'emergenza pandemica, il settore che ha mostrato il bisogno maggiore di un ammodernamento tecnologico e la possibilità di trarne il più grande vantaggio, forse, è proprio quello della sanità¹⁰²⁰. E gli strumenti cui si è pensato, per contenere il diffondersi del virus, hanno richiesto un bilanciamento – specialmente, ma non solo – con il diritto alla privacy e alla protezione dei dati personali¹⁰²¹.

La disciplina del trattamento di dati sanitari è stata quindi al centro della tensione fra diritti – almeno apparentemente¹⁰²² – contrapposti, alla salute e alla riservatezza¹⁰²³.

all'emergenza CoVID-19: la costituzione in senso funzionale e la (in)consapevolezza delle tendenze auto-distruttive del sistema, ivi, 315 ss.; DOGLIANI, Covid 19 e interventi giuridici per arginare il contagio. Quale ruolo ha giocato la teoria dei diritti fondamentali?, in Lo Stato, 2020, n. 15, 431 ss.

¹⁰²⁰ V. HANSEN *et al.*, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2021, 56: «*The discussion on responses to COVID-19 shows that more attention is needed on the role of law in ensuring sharing of data to facilitate the timely identification of new trends in public health threats. [...] The rising demand on healthcare systems, driven by ageing populations as well as novel health threats such as the coronavirus could provide the required interest among member states to explore further legislative option. Furthermore, the rise in new technological advances, including artificial intelligence, which are dependent on access to large quantities of data will serve as an important impetus to EU level action to facilitate better use of data to ensure that Europe's healthcare systems can be resilient and that the EU can establish its place as a world class player in the development of new health technologies*». Il percorso, in realtà, era già stato avviato dall'Unione europea, cui la consapevolezza maturata nel periodo della pandemia di Covid-19 ha dato un'accelerazione, si pensi alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, COM/2012/0736, *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*, 6 dicembre 2012, consultabile in www.eur-lex.europa.eu. Cfr. CALLENS, *The EU legal framework on e-health*, in MOSSIALOS, PERMANAND, BAETEN e HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press (Health Economics, Policy and Management), 2010, 561 ss.

¹⁰²¹ In arg. CUFFARO e D'ORAZIO, *La protezione dei dati personali ai tempi dell'epidemia*, in *Corr. giur.*, 2020, 729 ss.; G. RESTA, *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza Covid-19*, in www.giustiziacivile.com, 5 maggio 2020; MANZO e MARCO, *From information privacy to emergency privacy*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 1, 83 ss.; RODRÍGUEZ-ARANA, *COVID 19, interés general y derechos fundamentales*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 5, n. 18, 2020, 47 ss. Più in generale, MOTRONI, *Il «Coronavirus»: il miglior promoter dell'economia digitale?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 99 ss. Sia concesso il rimando a S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, cit., 393 ss.

¹⁰²² Cfr. COLAPIETRO e IANNUZZI, *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa fra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in www.dirittifondamentali.it, 10 giugno 2020, 772 ss. V. anche DELLA MORTE, *La tempesta perfetta COVID-19, deroghe alla protezione dei dati personali ed esigenze di sorveglianza di massa*, in *SIDIBlog*, www.sidiblog.org, 30 marzo 2020: «In conclusione c'è certamente qualcosa di contro-intuitivo nel fatto che le democrazie occidentali ricorrano a strumenti propri del *Capitalismo della sorveglianza* (mi riferisco qui al significativo studio di Shoshana Zuboff) per difendere se stesse. Ma questo paradosso è solo apparente, perché frutto di un espediente retorico – piuttosto in voga, purtroppo – che pone la questione nei termini di *trade-off* tra salute e privacy, mentre a un più attento esame appare evidente che la questione non può essere articolata in termini alternativi/oppositivi».

¹⁰²³ MAUTONE e PAPADOPOULOS, *Protezione dei dati personali*, in MAUTONE (a cura di), *Responsabilità sanitaria e sanità responsabile. Danni da Covid-19, vaccini, sicurezza e protezione dei dati*, Milano, Giuffrè, 2022, 353 ss., spec. 423 ss. Cfr. LATORRE LUNA, *Salud pública y big data: COVID-19. Reflexión jurídica sobre la normativa de datos de salud y de aplicación de herramientas big data en el ámbito de la investigación biomédica y de la asistencia sanitaria*, in *Derecho y Salud*, vol. 31, n. 1, 2021, 6 ss.; RODRÍGUEZ-CHAVES MIMBRERO, *Salud versus privacidad. Unos apuntes sobre el tratamiento de datos personales en la lucha contra la pandemia por la COVID-19 desde los ámbitos de la regulación y la aplicación del derecho*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 6, n. 23, 2021, 79 ss.; SOULAMIA *et al.*, *Health*

Le applicazioni di tracciamento hanno potuto operare grazie al trattamento di dati relativi alla salute¹⁰²⁴. L'idea si fonda sull'utilità di seguire la trasmissione del virus per controllare l'andamento della pandemia e cercare di prevenire i contagi. Il tracciamento dei contatti personali a fini di sorveglianza sanitaria è avvenuto attraverso l'adozione di sistemi di *contact tracing* e in Italia è stato pensato con l'utilizzo dell'App *Immuni*¹⁰²⁵.

Limitando l'analisi, in questa sede, al quadro normativo generale, in relazione alla protezione dei dati relativi alla salute, si osserva come si siano ritenute applicabili alla

Data, Information, and Knowledge Sharing for Addressing the COVID-19, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2021, 4 ss.; MIRALLES LÓPEZ, *Privacidad y COVID-19*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 5, n. 20, 2020, 25 ss. V. anche FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 43 ss. Con riferimento al contesto lavorativo, CICCIA ROMITO, *Pandemia, emergenza e protezione dati personali negli ambienti di lavoro: verso la ripresa dell'attività produttiva*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 171 ss. Peraltro la pandemia ha evidenziato pure il bisogno di regole al passo con i tempi per garantire un ambiente giuridico adeguato alla ricerca. «La sfida che ancora deve essere ancora affrontata riguarda il tema della ricerca scientifica che in Italia trova alcuni ostacoli alla circolazione libera, ma protetta, dei dati. Occorrerà individuare nuove soluzioni normative perché la ricerca può costituire una potente leva anche allo sviluppo economico del Paese. È una grande risorsa per l'Italia». Così si esprime Giusella Finocchiaro in BOTTOS, *Il diritto di fronte alla tecnologia. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 109. Cfr. BRIZZI, *Dati sanitari, GDPR, e Covid-19. Il caso della ricerca: tra scienza e diritto*, Milano, Key editore, 2021; MALGIERI, *Data protection and research: A vital challenge in the era of COVID-19 pandemic*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020.

¹⁰²⁴ G. RESTA E ZENO-ZENCOVICH, *Rise and Fall of Tracing Apps*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 153 ss. V. anche DELLA MORTE, *Limiti e prospettive del diritto internazionale del cyberspazio*, in *Riv. dir. int.*, 2022, 5 ss., spec. 34 ss.; BERNES, *Regolare la tecnologia di digital contact tracing alla luce della protezione dei dati personali*, in *Jus civile*, 2020, 1279 ss.; RUGANI, *Le condizioni ricavabili dal Regolamento generale sulla protezione dei dati per le applicazioni nazionali di tracciamento dei contatti: alcune considerazioni*, in *European Papers*, vol. 5, fasc. 1, 2020, 633 ss.

Più specificamente sulla geolocalizzazione GAMBINO e TUZZOLINO, *Location Data and Privacy*, in SENIGAGLIA, C. IRTI e BERNES (a cura di), *op. cit.*, 141 ss. Il tracciamento dei contatti è stato impiegato massicciamente in Corea del Sud, anche in base all'esperienza maturata anni prima, nel 2015, in occasione dell'epidemia della c.d. Mers. Il modello sudcoreano non sarebbe stato adottabile nel contesto europeo, per la pervasività dei mezzi, contraria ai principi che regolano la privacy e la protezione dei dati. Cfr. MICOZZI, *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 1, 623 ss. Sulla protezione dei dati in Corea, KO *et al.*, *Structure and enforcement of data privacy law in South Korea*, in *International Data Privacy Law*, vol. 7, n. 2, 2017, 100 ss.

¹⁰²⁵ Le norme di riferimento sono contenute nell'art. 6, d.l. 30 aprile 2020, n. 28, convertito con modificazioni dalla l. 25 giugno 2020, n. 70. Sul tema v.: AMORE, *Covid-19 e Protezione dei dati personali*, in *Studium iuris*, 2020, 1159 ss.; DELLA MORTE, *Quanto Immuni? Luci, ombre e penombre dell'app selezionata dal Governo italiano*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2020, 303 ss.; LATTE, *Immuni: inquadramento e prime considerazioni ad un mese dal via*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, 362 ss.; PERTOT, *Immuni e tracciamento digitale: fra protezione dei dati personali, problemi di efficacia e qualche prospettiva futura*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 1131 ss.; ZANOVELLO, *Contact tracing ed emergenza sanitaria: una sfida difficile*, in *Resp. med.*, 2020, 291 ss.; D'ARCANGELO, *Contact tracing e protezione dei dati nella fase 2 dell'epidemia da covid-19 (anche nel rapporto di lavoro)*, in *Giust.civ.com.*, 8 maggio 2020; MINISCALCO, *La sorveglianza attiva per contrastare la diffusione dell'epidemia da Covid-19: strumento di controllo e di garanzia per i cittadini?*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, fasc. 3, 2020, 95 ss.; MACCHIA, *Applicazioni di tracciamento e Stato di diritto*, in *www.irpa.eu*, *Osservatorio sullo Stato digitale*, 9 luglio 2020; SCHNEIDER e P. CLARIZIA, *Immuni e tutela della privacy: "un nodo irrisolto"*, *ivi*, 30 aprile 2020; CAROTTI, *Pandemia e panopticon*, *ivi*, 23 aprile 2020. Si v. anche l'audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali sull'uso delle nuove tecnologie e della rete per contrastare l'emergenza epidemiologica da Coronavirus, Commissione IX (Trasporti, Poste e Telecomunicazioni) della Camera dei Deputati (8 aprile 2020), in *www.garanteprivacy.it*.

fattispecie l'eccezione prevista dall'art. 9, par. 2, lett. *i*, del Regolamento, ossia la necessità per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica – è proprio questo il caso della protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero – nonché la base giuridica di cui all'art. 6, par. 1, lett. *d* ed *e*, e par. 3, cioè le condizioni di liceità del trattamento corrispondenti alla necessità per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica o per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento¹⁰²⁶.

A prescindere dalla questione della liceità del trattamento dei dati personali, l'uso della App *Immuni* è rimasto fondato sul consenso della persona. Si è deciso, infatti, di non rendere in alcun modo obbligatorio il *download* dell'applicazione così come non si è sancito nessun obbligo di installazione e di utilizzo. E ciò è stato deciso nonostante il pericolo della pandemia in corso.

Il Garante stesso espresse parere favorevole in merito alla corrispondente proposta normativa, anche perché quel sistema di *contact tracing* «si fonda sull'adesione volontaria dell'interessato»¹⁰²⁷.

In questo caso, il consenso è il presupposto del trattamento, non tanto la base giuridica che lo legittima¹⁰²⁸.

Lo scaricamento di una App sul proprio dispositivo, infatti, richiede una manifestazione di volontà, che è riconducibile al consenso negoziale, mentre il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali – base giuridica del trattamento – è un atto logicamente distinto, che può essere oggetto di una prestazione.

Terminata l'emergenza sanitaria in Italia, dal 31 dicembre 2022 si sono dismesse la piattaforma nazionale per la gestione del Sistema di allerta Covid-19 e la relativa App *Immuni*. Ciò ha comportato il ritiro dell'applicazione dagli *store*, la cessazione del suo funzionamento per allertare dei contagi e per acquisire le certificazioni verdi Covid-19 (c.d. *green pass*), che nell'App possono solo essere conservate. Quindi, dalla stessa data è stato interrotto ogni trattamento di dati personali effettuato dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 6 d.l. n. 28/2020¹⁰²⁹.

¹⁰²⁶ PERTOT, *Immuni e tracciamento digitale: fra protezione dei dati personali, problemi di efficacia e qualche prospettiva futura*, cit., 1131 ss.

¹⁰²⁷ «In ragione del rilevante impatto individuale del tracciamento, l'adesione al sistema deve essere frutto di una scelta realmente libera da parte dell'interessato. La mancata adesione al sistema non deve quindi comportare svantaggi né rappresentare la condizione per l'esercizio di diritti». Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 29 aprile 2020, n. 79, «Parere sulla proposta normativa per la previsione di una applicazione volta al tracciamento dei contagi da COVID-19», consultabile in www.garante-privacy.it.

¹⁰²⁸ ZANOVELLO, *Contact tracing ed emergenza sanitaria: una sfida difficile*, cit., 293 s.; PERTOT, *Immuni e tracciamento digitale: fra protezione dei dati personali, problemi di efficacia e qualche prospettiva futura*, cit., 1155 ss. Così si è espresso il citato provvedimento del Garante n. 79 del 29 aprile 2020.

¹⁰²⁹ Art. 6, comma 6°, d.l. n. 28/2020 (modificato dall'art. 2, comma 1°, lett. *b*, d.l. 7 ottobre 2020, n. 125, convertito con modificazioni dalla l. 27 novembre 2020, n. 159, e successivamente dall'art. 15, comma 1°, del d.l. 24 dicembre 2021, n. 221, convertito con modificazioni dalla l. 18 febbraio 2022, n. 11): «L'utilizzo dell'applicazione e della piattaforma, nonché ogni trattamento di dati personali effettuato ai sensi al presente articolo sono interrotti alla data di cessazione delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria, legate alla diffusione del COVID-19 anche a carattere transfrontaliero, individuata con decreto del Presidente del

Il *green pass* è un altro strumento che si basava sul trattamento di dati sanitari, utilizzato per cercare di tenere sotto controllo e, possibilmente, ridurre l'andamento dei contagi. Stabilito dall'Unione europea con il Regolamento n. 953 del 2021¹⁰³⁰ e, in Italia, dal d.l. 22 aprile 2021, n. 52¹⁰³¹, in particolare dall'art. 9, era una certificazione che comprovava lo stato di avvenuta vaccinazione contro il coronavirus o guarigione dall'infezione ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, e veniva richiesto per accedere a luoghi, servizi e prestazioni¹⁰³².

Anche l'introduzione e l'applicazione delle relative disposizioni ha richiesto una particolare attenzione – dimostrata dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali – affinché fossero rispettati il diritto alla protezione dei dati e il diritto alla riservatezza degli interessati¹⁰³³.

Cessando l'applicabilità del reg. Ue n. 953 del 2021 il 30 giugno 2022, ai sensi dell'art. 17 dello stesso, è pure terminato il rilascio di nuovi *green pass*.

Per fronteggiare la situazione emergenziale, pure si sono impiegati strumenti che erano già in uso, ma in modi differenti. Così è stato per la ricetta medica dematerializzata¹⁰³⁴.

Stante allora la necessità di evitare ogni forma di assembramento che si sarebbe potuta determinare, anche nella permanenza nelle sale di attesa dei medici prescrittori, si pensò di intervenire sulle modalità di consegna della ricetta, individuando alternative alla stampa del promemoria cartaceo. In relazione allo schema di decreto del Ministero

Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque entro il 31 dicembre 2022, ed entro la medesima data tutti i dati personali trattati devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi».

¹⁰³⁰ Regolamento (UE) 2021/953 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*.

¹⁰³¹ Recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19", c.d. Decreto riapertura.

¹⁰³² V. G. GRASSO, *Green pass e tutela della salute pubblica: dall'ordinamento eurolunitario al diritto costituzionale nazionale. Elementi di comparazione tra le esperienze italiana e francese*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 213 ss.; ID., "Certificato verde digitale", "Passaporto vaccinale" e diritto costituzionale: prime considerazioni, in *Corti supreme e salute*, 2021, fasc. 1, 231 ss.; A. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *Federalismi*, n. 21, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 8 settembre 2021. Cfr. F. FERRARO, *Passaporto vaccinale e discriminazione: stigma sociale e disuguaglianza giustificata*, in *Notizie di Politeia*, 2022, n. 145, 38 ss.; MARAS e O'BRIEN, *Discrimination, stigmatization, and surveillance: COVID-19 and social sorting*, in *Information & Communications Technology Law*, in www.tandfonline.com, 20 luglio 2022.

¹⁰³³ Sia concesso rinviare a S. CORSO, *Il Garante privacy avverte: per i 'certificati verdi' il d.l. n. 52/2021 non rappresenta una valida base giuridica*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 28 aprile 2021; ID., *Il parere favorevole, ma non incondizionato, del Garante privacy sul d.P.C.m. di attuazione della piattaforma per il Green Pass*, *ivi*, 18 giugno 2021.

¹⁰³⁴ La dematerializzazione aveva preso avvio con il d.m. 2 novembre 2011, del Ministero dell'economia e delle finanze – in adempimento a quanto previsto dall'art. 50, d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (Sistema Tessera Sanitaria), e in particolare il comma 5 bis, introdotto dall'art. 1, comma 810, l. 27 dicembre 2006, n. 296, e dall'art. 11, comma 16, d.l. 31 maggio 2010, n. 78 –, il quale disponeva che la ricetta medica a carico del Servizio sanitario nazionale fosse sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico. CFR. VICIANI, *Sicurezza e privacy nella "prescrizione elettronica"*, in *Giust.civ.com*, 28 giugno 2016; G.M. CAVO, *Informatizzazione della ricetta medica e raccordo con il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 71 ss.

dell'economia e delle finanze – di cui alle note del 26 febbraio e del 17 marzo 2020 –, il Garante per la protezione dei dati personali espresse parere favorevole¹⁰³⁵.

Dopo aver manifestato alcune perplessità sulla delimitazione delle modalità alternative, prevista in una prima versione dello schema di decreto, alla sola consultazione del fascicolo sanitario elettronico, considerata la sua non completa attuazione sull'intero territorio nazionale e la – allora – facoltatività di attivazione dello stesso da parte dell'interessato, l'Autorità apprezzò la modifica che apriva all'individuazione di canali ulteriori per la consegna all'assistito del “promemoria dematerializzato” della ricetta elettronica.

Il d.m. 25 marzo 2020, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante “Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica”, ha quindi contemplato¹⁰³⁶, come canali alternativi di consegna del promemoria, il portale del Sistema di Accoglienza Centrale (SAC), il fascicolo sanitario elettronico dell'assistito¹⁰³⁷, la posta elettronica e gli SMS¹⁰³⁸.

L'approdo a soluzioni come questa, raggiunte sulla spinta dei bisogni legati alla pandemia, si è tradotto in novità normative che possono sopravvivere alla contingenza, soddisfacendo esigenze più generali di efficienza o semplificazione.

Una previsione più drastica e, per certi versi, eccentrica, sempre finalizzata al contrasto alla diffusione dei contagi e frutto della stagione di decretazione d'urgenza del 2020, è stata quella dell'art. 17 *bis*, d.l. 17 marzo 2020, n. 18, rubricato “Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale”¹⁰³⁹. Il comma 1° dell'art. 17 *bis*, ha sancito, infatti, che un gruppo di soggetti, più o meno direttamente riferibili a funzioni sanitarie¹⁰⁴⁰ potessero effettuare trattamenti dei dati personali che risultassero necessari all'espletamento delle funzioni attribuite nell'ambito emergenziale. La disposizione non

¹⁰³⁵ Provvedimento del 19 marzo 2020, n. 58, “Parere sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica”. Al riguardo v. ZANOVELLO, *Emergenza epidemiologica da COVID-19 e modalità di consegna della ricetta medica: il parere del Garante Privacy*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 6 aprile 2020. Cfr. Ministero della salute, *Covid-19, ricetta medica via email o con messaggio sul telefono*, in www.salute.gov.it, 20 marzo 2020, nella sezione *News e media - Notizie*.

¹⁰³⁶ Ciò è stato previsto con l'introduzione dell'art. 3 *bis* al d.m. 2 novembre 2011.

¹⁰³⁷ Allora, con la specificazione che ciò avvenisse solo a fronte del rilascio del consenso all'alimentazione del fascicolo stesso.

¹⁰³⁸ Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2020, recante “Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19”, si è poi provveduto alla dematerializzazione anche delle ricette mediche c.d. bianche, prevedendone pure qui la disponibilità del promemoria nel fascicolo sanitario elettronico. V. CARULLO, *Dematerializzazione delle ricette mediche “bianche”: dubbi sulla competenza del Ministero dell'economia*, in www.irpa.eu, *Osservatorio sullo Stato digitale*, 23 febbraio 2021.

¹⁰³⁹ V. al riguardo le considerazioni svolte da PERRONE, *Questioni di conformità del diritto alla privacy dell'emergenza con il diritto dell'Unione europea*, in *Dir. rel. ind.*, 2020, 581 ss.

¹⁰⁴⁰ Trattasi dei «soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, di cui agli articoli 4 e 13 del codice di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e i soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure disposte ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19».

ha specificato quali trattamenti né quali dati, anzi il testo dell'articolo ha incluso espressamente la comunicazione dei dati tra detti soggetti e il trattamento dei dati di cui agli artt. 9 e 10 del Regolamento, senza escludere alcunché. Come unica limitazione per la comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli di cui al comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento, il comma 2° apporta il requisito dell'indispensabilità ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto. Al comma 3° si è prevista l'adozione di misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, senza però enunciare alcuna misura in particolare.

L'attribuzione di questo potere è stata disposta – come si legge al comma 1° – «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e, in particolare, per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria a carattere transfrontaliero determinata dalla diffusione del Covid-19 mediante adeguate misure di profilassi, nonché per assicurare la diagnosi e l'assistenza sanitaria dei contagiati ovvero la gestione emergenziale del Servizio sanitario nazionale»¹⁰⁴¹.

Si può cogliere, nel complesso, una sommarietà testuale e la difficoltà a ritenere «che l'art. 17 *bis* costituisca un fondamento legale idoneo a soddisfare il vincolo di compatibilità con il diritto dell'Unione»¹⁰⁴², alla luce di quanto effettivamente stabilito dall'art. 52, par. 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dall'art. 23 del Regolamento.

L'effetto della disposizione, per come espressamente sancito, è durato fino al termine dello stato di emergenza, che, con le proroghe intervenute, si è avuto il 31 dicembre 2022.

La ricerca di regole utili per rispondere alle necessità dell'emergenza, evidentemente, non è stata un'opera semplice e priva di disordine e talvolta ha prodotto formulazioni normative alquanto frettolose e forse infelici o quantomeno bisognose di un'interpretazione che, in un certo qual modo, riportasse la trama giuridica nazionale a conformità con il quadro del sistema eurounitario.

In questo contesto si è inserito il d.l. 19 maggio 2020, n. 34, recante “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” (c.d. Decreto rilancio), che ha previsto sostanziali modifiche alla disciplina del fascicolo sanitario elettronico.

¹⁰⁴¹ «La compresenza di esigenze connesse alla sanità pubblica e alla protezione dei dati personali rappresenta proprio un esempio di quel necessario contemperamento di interessi contrapposti che il legislatore italiano ha dovuto affrontare durante questo periodo di emergenza sanitaria. Un esempio è l'art. 17-bis del d.l. 17 marzo 2020, n. 18 che ha dettato disposizioni particolari sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale, sancendo in particolare la legittimità della comunicazione dei dati, anche sanitari, tra determinati soggetti al fine di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali necessari all'espletamento delle funzioni ad essi attribuite nell'ambito dell'emergenza determinata dalla diffusione del Covid-19. In presenza di tali norme derogatorie rispetto al regime normativo ordinario, occorrerà senz'altro porre cautela a ricondurre, una volta terminato il periodo emergenziale, i trattamenti di dati personali effettuati all'ambito delle ordinarie competenze e delle regole dettate in materia di protezione dei dati personali». Così Giusella Finocchiaro, nell'intervista di BOTTOS, *op. cit.*, 108.

¹⁰⁴² PERRONE, *op. cit.*, 585. Cfr. S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, cit., 412.

Quella del Covid-19 è stata una parentesi normativa, un periodo transitorio in cui si è cercato di far fronte all'imprevisto e all'imprevedibile con gli strumenti che si sono apprestati al momento, un laboratorio pure – se si vuole – di soluzioni giuridiche nuove, che pure hanno attinto agli schemi della sorveglianza¹⁰⁴³. L'uso dei dati attraverso la tecnologia è stato fondamentale, anche se forse, talvolta, le scelte avrebbero potuto essere più misurate¹⁰⁴⁴.

Ma non è mai stata una parentesi dei diritti fondamentali, compreso quello alla protezione dei dati personali, la cui tutela non ha mai smesso di essere garantita dall'ordinamento.

5. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE)

Dei tanti strumenti della sanità digitale, il fascicolo sanitario elettronico (FSE) rappresenta, nell'ordinamento italiano, una figura centrale per l'ammodernamento tecnologico dei servizi sanitari e, forse, una delle maggiori sfide per la regolamentazione del trattamento dei dati relativi alla salute e l'implicito bilanciamento di diritti¹⁰⁴⁵.

Definito in dottrina 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

¹⁰⁴³ E. ORRÙ, *Verso un nuovo Panottico? La sorveglianza digitale*, in CASADEI e PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 203 ss.; A. ASTONE, *Capitalism of digital surveillance and digital disintermediation in the era of the pandemic*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, 165 ss.

¹⁰⁴⁴ Si v. il menzionato report delle Nazioni Unite sulla gestione della crisi pandemica (A/76/220): «“Surveillance” is a term of art used for epidemiological study and containment of disease. It is also used to refer to security activities linked, for example, to intelligence gathering and law enforcement purposes. Both uses, i.e., medical and security, must be necessary and proportionate. [...] The Special Rapporteur finds that a significant amount of personal data collection in the name of combating the COVID-19 pandemic was, for certain periods of time, especially during the period from January to June 2020, neither necessary nor proportionate. [...] From a right to privacy perspective, the pandemic has enabled more intrusion by Governments and corporations into people's lives, infringing their right to privacy. While some infringements can be expected to arise during a pandemic, for public health purposes, it has, to date, proven to be impossible to gauge to what extent these have been necessary and proportional. [...] Unfortunately, many States have framed privacy protection as opposed to necessary measures for saving lives. It is a simplistic view that ignores the importance that people attach to their privacy and to limiting unwarranted incursions by government and the commercial sector into their lives. The result is resistance to government's pandemic management efforts. [...] If a State decides that technological surveillance is necessary as a response to the global COVID-19 pandemic, it must prove both the necessity and proportionality of the specific measure and establish a law that explicitly provides for such surveillance measures containing mandatory explicit and specific safeguards» (punti 24, 53, 87, 88 e 114). V. anche il report sull'attuazione dei principi di limitazione delle finalità, cancellazione dei dati e responsabilità nel trattamento dei dati personali raccolti da enti pubblici nel contesto della pandemia (A/HRC/52/37), consultabile in www.undocs.org.

¹⁰⁴⁵ S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 91 ss. Cfr. CAPILLI, *Diritto privato sanitario. Fondamenti*, cit., 5 ss.; L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, 91 ss. V. anche BOTTARI, *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 65 ss.

parte dei terzi autorizzati»¹⁰⁴⁶ – con la precisazione che, a differenza del tradizionale fascicolo cartaceo conservato dalla struttura o dal professionista stesso e funzionalmente limitato ad alcuni dati, esso intende raccogliere ogni informazione attinente alla salute di un paziente e condividerla fra più soggetti per via elettronica – il FSE costituisce «una nuova forma di comunicazione e gestione dei dati del paziente, che permette di far confluire in un unico documento informatizzato tutti i dati sanitari di quest’ultimo, in modo da facilitare l’accesso e l’utilizzo degli stessi da parte dei terzi autorizzati al momento del bisogno»¹⁰⁴⁷.

Nelle linee guida del 16 luglio 2009, il Garante per la protezione dei dati personali lo qualificava come «condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un’intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l’intera sua storia clinica», puntualizzando di riferirsi «all’insieme dei diversi eventi clinici occorsi ad un individuo, messo in condivisione logica dai professionisti o organismi sanitari che assistono l’interessato, al fine di offrirgli un migliore processo di cura»¹⁰⁴⁸. Nel sito istituzionale dell’Agenzia per l’Italia Digitale (AgID) dedicato al FSE, si può leggere che esso «è lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente»¹⁰⁴⁹.

La definizione che ne diede il legislatore all’art. 12, comma 1°, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, fu: «l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito». Il d.l. n. 34 del 2020 è intervenuto a modificare questa definizione, estendendola con l’aggiunta del riferimento «anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale».

Il FSE, sul quale tanto investe il PNRR, come anticipato, nella Missione 6 ‘Salute’, non è una novità nell’esperienza italiana, essendo stato ufficialmente istituito, appunto, con il d.l. n. 179/2012 (c.d. Decreto crescita 2.0)¹⁰⁵⁰.

Ma già prima di allora diverse iniziative¹⁰⁵¹ locali, pubbliche e private, avevano promosso l’apertura di analoghi fascicoli elettronici, tanto che, per preservare la privacy degli

¹⁰⁴⁶ V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1520.

¹⁰⁴⁷ COMANDÉ, NOCCO e PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 105 s.

¹⁰⁴⁸ “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario” del Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009, del. n. 25, consultabili all’indirizzo: www.garanteprivacy.it.

¹⁰⁴⁹ È la definizione presente in www.fascicolosanitario.gov.

¹⁰⁵⁰ Con il d.l. n. 179/2012 non si realizzò solamente il FSE, ma anche il fascicolo elettronico dello studente (art. 10, d.l. n. 179/2012) e una – per certi versi simile – digitalizzazione nel settore della giustizia (v. la sez. VI del d.l. n. 179/2012, “Giustizia digitale”, in particolare l’art. 16 *bis*). Vi era, alla base, l’idea di costruire banche dati digitali, che fossero consultabili agevolmente dagli interessati.

¹⁰⁵¹ Pare opportuno rammentare come l’iniziativa regionale sul tema risponda alla suddivisione delle competenze fra Stato e Regioni, di cui all’art. 117 Cost., per cui in relazione alla tutela della salute le Regioni hanno una competenza legislativa concorrente con lo Stato. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1522.

individui nell'impiego della nuova tecnologia, che di lì a poco sarebbe stata istituita formalmente, furono approvate le menzionate linee guida del Garante, del 2009, cui seguirono, dopo un anno, quelle del Ministero della salute¹⁰⁵². Si optò, quindi, per un modello di FSE caratterizzato da un'infrastruttura basata su una rete nazionale di architetture regionali¹⁰⁵³.

L'esigenza da cui prese avvio la creazione del FSE era un bisogno da tempo avvertito non solo a livello nazionale, italiano e straniero, ma anche sovranazionale¹⁰⁵⁴ e internazionale, percepito sia dagli operatori sanitari sia dagli utenti del sistema sanitario, e cioè una più agevole accessibilità ai dati relativi alla salute del paziente, per il miglior perseguimento dello scopo di cura¹⁰⁵⁵.

¹⁰⁵² Ministero della salute, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali*, in www.salute.gov.it, 11 novembre 2010.

¹⁰⁵³ *Ivi*, 26. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1522 ss., riporta, come modelli differenti da quello italiano, il modello francese e quello inglese, pensati rispettivamente con un'architettura centralizzata a livello nazionale e con una mista. Cfr. PEIGNÉ, *Verso il Fascicolo Sanitario Elettronico: presentazione della riforma francese*, in *Dir. Internet*, 2007, 626 ss. V. anche P. COLETTI, *L'innovazione digitale nella amministrazione pubblica: le azioni delle Regioni*, in *Amministrare*, 2013, fasc. 3, 463 ss. Più recentemente si è posto il problema dell'interoperabilità dei fascicoli. In relazione alla progettazione, contemplata in seguito all'art. 12, comma 15 *ter*, d.l. 179/2012, da parte dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), in accordo con il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le Regioni, di una infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE (cfr. l'art. 25 d.P.C.m. n. 178/2015), la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo del Sistema Tessera Sanitaria – delineato in attuazione dell'art. 50 del d.l. n. 269/2003 –, l'AgID stessa ha emanato una circolare, la n. 4 del 1° agosto 2017: “Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15 *ter* – D.L. 179/2012)”. Secondo le modifiche apportate all'art. 12, nel 2022, tale progettazione è affidata all'AGENAS, anziché all'Agenzia per l'Italia digitale, ma, nella fase di attuazione del PNRR e fino al 31 dicembre 2026, è curata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze (comma 15 *ter*.1). Questa infrastruttura nazionale ha il compito di garantire, tra l'altro, anche l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA). Con d.P.C.m. 1° giugno 2022 (in *Gazz. Uff.*, 13 ottobre 2022, n. 240) è avvenuta l'istituzione effettiva dell'ANA, ma il processo è stato seguito anche dal Garante per la protezione dei dati personali. Cfr. S. CORSO, *Il sì del Garante allo schema di d.P.C.m. sull'Anagrafe nazionale degli assistiti*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 6 aprile 2022.

¹⁰⁵⁴ Si v. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., 613 ss. Cfr. le Comunicazioni della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni, COM/2004/0356, *Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, 30 aprile 2004, e COM/2005/0229, *i2010 – Una società dell'informazione per la crescita e l'impiego*, 1° giugno 2005, entrambe consultabili in www.eur-lex.europa.eu. V. anche VICARELLI e BRONZINI, *La sanità digitale: dimensioni di analisi e prospettive di ricerca*, in *Politiche sociali*, 2018, fasc. 2, 147 ss., spec. 150.

¹⁰⁵⁵ GUARDA, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011, 26. Cfr. MORUZZI, *E-Health e fascicolo sanitario elettronico*, Milano, Il Sole 24 Ore, 2009.

Nacque quindi come strumento per la persona¹⁰⁵⁶ e alla volontà di questa subordinato¹⁰⁵⁷.

Apparve subito chiaro, tuttavia, che con questo strumento si potevano raggiungere più obiettivi. Al fine primario di cura, così, si aggiunsero le finalità di ricerca e di governo, essendo già allora note le potenzialità del trattamento dei dati sanitari.

Il FSE ha dunque acquisito, da un lato, la finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, e, dall'altro, quella di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Si è cioè riconosciuto, accanto allo scopo principale, ossia l'agevolazione dell'assistenza del paziente, quello di fornire una base informativa consistente per il complessivo miglioramento della qualità dei servizi, compresi appunto quelli inerenti a ricerca e governo¹⁰⁵⁸.

Inoltre, attraverso il FSE sarebbe possibile – almeno in teoria – soddisfare un'esigenza di tipo 'economico': la maggior efficienza perseguita con l'utilizzo di tale strumento, infatti, potrebbe consentire una riduzione degli errori medici e la correlativa diminuzione dei costi. La conservazione degli esiti e la loro non dispersione permetterebbero poi di evitare la ripetizione di accertamenti già svolti e l'esecuzione di esami inutili, conseguentemente con minori tempi e costi delle cure¹⁰⁵⁹.

¹⁰⁵⁶ PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in CAVALLO PERIN (a cura di), *op. cit.*, 215 ss. Cfr. LAUS, *L'intervento in materia sanitaria del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Biodiritto*, 2012, fasc. 1, 133, il quale, dopo aver constatato come nelle Linee guida adottate dal Garante, nel 2009, si indichi la facoltà dell'interessato di scegliere se costituire o meno un FSE o un *dossier*, afferma: «Risulta, ora, chiaro che il trattamento dei suddetti dati non potrà che manifestare la sua funzionalità solo ove sia svolto nell'interesse curativo del paziente e, quindi, eseguito solo da personale medico con lo stesso relazionatosi».

¹⁰⁵⁷ FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, cit., 305: «Molte sarebbero state le scelte possibili nel delineare l'architettura giuridica del fascicolo sanitario elettronico, come pure del dossier sanitario: lo si sarebbe potuto incentrare sul medico, garantendo la completezza delle informazioni, o sulla struttura sanitaria, conferendo maggiore rilevanza agli aspetti amministrativi. Si è scelto, invece, di incentrarlo sull'individuo e di garantire l'autodeterminazione del medesimo. Il fascicolo sanitario elettronico, in questa concezione, è dell'individuo e questi ne gestisce le informazioni. Può decidere, quindi, non solo se costituirlo o meno, ma anche quali eventi sanitari rendere visibili, quali oscurare e quali deoscurare. Il principio di autodeterminazione prevale quindi su altre diverse esigenze, quali appunto quella già citata della completezza delle informazioni contenute nel fascicolo».

¹⁰⁵⁸ Art. 12, comma 2°, d.l n. 179/2012. V. Garante per la protezione dei dati personali, *Fascicolo sanitario elettronico - Domande più frequenti*, consultabile all'indirizzo www.garanteprivacy.it; Agenzia per l'Italia Digitale, *Fascicolo Sanitario Elettronico. Cos'è. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, in www.fascicolosanitario.gov.it. Cfr. COMANDÉ, NOCCO e PEIGNÉ, *op. cit.*, 118, secondo cui, sulla base di un'indagine condotta, l'utilizzo dei dati di cui al FSE ai fini di ricerca medica sarebbe dai più considerato accettabile, poiché probabilmente se ne percepisce l'utilità sociale e non lucrativa. In arg. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 187 ss.; BUSCA, *Il trattamento dei dati sanitari nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 26 settembre 2020. Con una particolare attenzione alle finalità di governo, CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *Federalismi*, fasc. 5, 2021, 96 ss., in www.federalismi.it, 12 febbraio 2021.

¹⁰⁵⁹ PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1527 s.

Il FSE si trova quindi regolato principalmente dal menzionato art. 12 d.l. n. 179/2012 e dal d.P.C.m. 29 settembre 2015, n. 178, recante “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”¹⁰⁶⁰.

Va detto, peraltro, che l’art. 12 è stato sin da subito oggetto di plurimi interventi modificativi.

Dopo le modifiche dettate dall’art. 1, comma 1°, l. 17 dicembre 2012, n. 221, in sede di conversione, l’articolo è stato ritoccato dall’art. 17, comma 1°, lett. *a*, d.l. 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla l. 9 agosto 2013 n. 98. A queste hanno fatto seguito quelle di cui all’art. 1, l. 11 dicembre 2016, n. 232; art. 1, comma 558, l. 30 dicembre 2018, n. 145; art. 3, l. 22 marzo 2019, n. 29; art. 11, d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla l. 17 luglio 2020, n. 77¹⁰⁶¹; art. 21, d.l. 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla l. 28 marzo 2022 n. 25¹⁰⁶².

L’art. 12 d.l. n. 179/2012 risulta quindi ritoccato dal legislatore per ben nove volte, finora. I continui interventi del legislatore, susseguitisi in un breve arco di tempo, fanno immediatamente intuire la delicatezza così come la problematicità del tema che affronta. La cospicua attività dell’Autorità garante, non solo di monitoraggio e sanzionatoria, ma anche consultiva, ne conferma la complessità¹⁰⁶³.

¹⁰⁶⁰ In Gazz. Uff., 11 novembre 2015, n. 263. Per un’analisi del “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”, v. THIENE, *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, cit., 1419 ss. In arg. C.C. GIARDINA, *Il fascicolo sanitario elettronico tra norme e prassi*, in *Azienditalia*, 2021, 2043 ss. Come enunciato all’art. 1 del Decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2022, recante “Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico”, il d.P.C.m. 178/2015 continua a trovare applicazione, in quanto compatibile con le vigenti disposizioni, nelle more dell’adozione del decreto di cui all’art. 12, comma 7°, d.l. n. 179/2012 (il relativo schema di decreto *ex art.* 12, comma 7°, del Ministero della salute ha ottenuto i pareri favorevoli del Garante per la protezione dei dati personali l’8 giugno 2023 e della Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023). Nella Gazzetta Ufficiale dell’11 luglio 2022, sono state pubblicate le Linee guida di attuazione del FSE, previste dal decreto del Ministro della salute, del 20 maggio 2022. Elaborate per garantire il raggiungimento, nei tempi previsti dal PNRR, degli obiettivi definiti per l’erogazione dei fondi da parte della Commissione europea, associati al relativo investimento, tali Linee guida intendono sintetizzare ed emendare tutte le precedenti raccomandazioni e divenire la base per l’attuazione fino al 2026. S. CORSO, *Le Linee guida di attuazione del fascicolo sanitario elettronico*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 31 luglio 2022. Sull’evoluzione normativa del FSE, v. anche FARINA, *op. cit.*, 75 ss.

¹⁰⁶¹ Illustra le intenzioni sottese alle singole modifiche apportate dall’art. 11, d.l. n. 34 del 2020, il Dossier del 9 luglio 2020, approvato dalla Camera dei Deputati e relativo appunto al c.d. “Decreto Rilancio”, vol. I, p. 102 ss., consultabile all’indirizzo *www.documenti.camera.it*. Cfr., per un primo commento a questo decreto, P. CLARIZIA, *Decreto-legge n. 34/2020: un rilancio molto poco digitale*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 25 maggio 2020. In arg. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, cit., 111 ss.

¹⁰⁶² Per un’analisi delle novità introdotte, sia consentito rinviare a S. CORSO, *Fascicolo sanitario elettronico, ecosistema dati sanitari, Agenzia nazionale per la sanità digitale: il governo della sanità digitale*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 11 aprile 2022.

¹⁰⁶³ Si considerino, ad esempio, il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 26 luglio 2017, n. 339, “Parere su uno schema di decreto del MEF di concerto con il Ministero della salute, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili all’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità dei FSE”, e il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 settembre 2018, n. 456, “Parere su uno schema di decreto in tema di interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - 27 settembre 2018”, entrambi consultabili all’indirizzo: *www.garanteprivacy.it*.

5.1. *Aspetti essenziali della disciplina*

Il FSE è un ‘contenitore’ di dati personali e, come tale, di dati personali è alimentato.

Ad alimentarlo sono i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’assistito, inerenti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l’assistito stesso nonché, su iniziativa di quest’ultimo, con i dati medici in suo possesso¹⁰⁶⁴.

Come previsto dalla modifica apportata nel 2022, «ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE»¹⁰⁶⁵. La regola, strettamente connessa al radicale intervento di natura sostanziale sul consenso, operato dal d.l. n. 34/2020, di cui si dirà, sancisce un termine, ma non comporta per i sanitari un obbligo di caricamento dei dati e così neppure una responsabilità in caso di mancato inserimento, come del resto già rilevato dal Garante per la protezione dei dati personali¹⁰⁶⁶.

I contenuti del FSE si dividono in un “nucleo minimo” di dati e documenti e in dati e documenti integrativi¹⁰⁶⁷.

Tra i contenuti, una particolare considerazione è riservata a dati e documenti “soggetti a maggiore tutela dell’anonimato”, di cui all’art. 5 d.P.C.m. n. 178/2015.

È questa una disposizione di grande rilievo e, forse, si potrebbe dire di portata sistematica, nell’ottica della tutela della persona con riferimento al trattamento di dati relativi alla salute. Non solo nel contesto del trattamento operato mediante il FSE, ma in relazione alla disciplina del trattamento di dati sanitari nel suo complesso. E ciò per via dei principi

¹⁰⁶⁴ V. art. 12, commi 1° e 3°, d.l. n. 179/2012. Una parte specifica del FSE è il *dossier* farmaceutico (art. 12, comma 2 *bis*), finalizzato a favorire qualità, monitoraggio e appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente e aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

¹⁰⁶⁵ La modifica, operata con l. n. 25/2022, è all’art. 12, comma 1°, d.l. n. 179/2012.

¹⁰⁶⁶ Provvedimento del 22 agosto 2022, n. 294, “Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)”, in *www.garante-privacy.it*. L’Autorità ha rilevato, del resto, come l’assenza di un quadro giuridico che definisca le responsabilità degli operatori per il caricamento, l’aggiornamento o la correzione di eventuali errori possa incidere sul rispetto dei principi di completezza, esattezza, aggiornamento e sicurezza previsti dal Regolamento (art. 5).

¹⁰⁶⁷ Art. 2, d.P.C.m. n. 178/2015. Il nucleo minimo si compone di: dati identificativi e amministrativi dell’assistito (art. 21, d.P.C.m. n. 178/2015), referti, verbali pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico (art. 3, d.P.C.m. n. 178/2015), dossier farmaceutico, consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti. I dati e documenti integrativi comprendono invece: prescrizioni, prenotazioni, cartelle cliniche, bilanci di salute, assistenza domiciliare, piani diagnostico-terapeutici, assistenza residenziale e semiresidenziale, erogazione farmaci, vaccinazioni, prestazioni di assistenza specialistica, prestazioni di emergenza urgenza, prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero, certificati medici, taccuino personale dell’assistito (art. 4, d.P.C.m. n. 178/2015), relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale, autocertificazioni, partecipazione a sperimentazioni cliniche, esenzioni, prestazioni di assistenza protesica, dati a supporto delle attività di telemonitoraggio, dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici (a questi si aggiungono gli altri documenti di cui all’art. 2, comma 3, lett. *aa*, d.P.C.m. n. 178/2015).

e dei valori costituzionali, ma anche eurounitari, di cui si fa veicolo, su tutti la dignità della persona.

Riprendendo la riflessione già condotta su questa norma, si rammenta che essa subordina al previo *esplicito consenso* dell'assistito¹⁰⁶⁸ – la cui acquisizione spetta ai sanitari – la visibilità di un insieme di dati connotato da estrema sensibilità, forse il *gradiente* più alto di sensibilità di dati relativi alla salute.

Si tratta di dati e documenti relativi alle condizioni delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari.

Queste tipologie di dati vengono dunque oscurate di *default*, se caricate nel FSE.

I dati e i documenti caricati nel FSE possono in ogni caso essere oscurati dall'assistito. L'art. 8 d.P.C.m. n. 178/2015, infatti, riconosce il diritto all'oscuramento. La richiesta di oscuramento dei dati e dei documenti può essere avanzata sia prima che dopo l'alimentazione del fascicolo, permettendo la loro consultabilità esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati. La modalità con cui è realizzato l'oscuramento – che è sempre revocabile – impedisce che i soggetti abilitati all'accesso per finalità di cura vengano automaticamente a conoscenza dell'avvenuto oscuramento stesso e dell'esistenza dei dati oscurati: è il c.d. 'oscuramento dell'oscuramento'¹⁰⁶⁹.

L'accesso al proprio FSE avviene in forma protetta e riservata, con gli strumenti previsti dal d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, c.d. Codice dell'amministrazione digitale.

I Capi II, III e IV del "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" sono dedicati ai trattamenti rispettivamente per finalità di cura, di ricerca e di governo.

Le finalità di cura sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie secondo le rispettive modalità di accesso e nel rispetto delle misure di sicurezza¹⁰⁷⁰.

L'alimentazione del FSE può avvenire da parte di molti soggetti, espressamente menzionati, nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito di un processo di cura¹⁰⁷¹.

¹⁰⁶⁸ Fermo restando che, qualora egli scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, è vietata l'alimentazione del fascicolo da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

¹⁰⁶⁹ THIENE, *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, cit., 1421. Si è pure sottolineato come il fatto di riconoscere all'individuo il potere di oscurare i dati confluiti nel fascicolo e di limitare l'accesso si possa considerare in funzione di una maggiore adesione all'uso di questo strumento, legata a minori timori e disapprovazioni. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1536 ss., la quale sottolinea che si può immaginare come l'esercizio di questo potere da parte del paziente possa reputarsi raro. L'assistito può comunque ottenere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei propri dati contenuti nel FSE attraverso un apposito servizio di supporto, come previsto dal comma 3° dell'art. 8, e in conformità ai diritti sanciti dal Reg. Ue n. 679/2016.

¹⁰⁷⁰ Art. 12, comma 4°, d.l. n. 179/2012.

¹⁰⁷¹ Secondo l'art. 12 d.P.C.m. n. 178/2015, concorrono all'alimentazione del FSE il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze e ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. Tutti questi soggetti possono accedere ai dati e ai documenti sanitari e socio-sanitari che hanno prodotto, anche ai fini

I dati e i documenti presenti nel FSE possono essere consultati, per le medesime finalità di cura, solo con il consenso dell'assistito¹⁰⁷² e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo apposite modalità¹⁰⁷³. Il mancato consenso non pregiudica mai il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria¹⁰⁷⁴.

Le finalità di ricerca¹⁰⁷⁵, da una parte, e quelle di governo¹⁰⁷⁶, dall'altra, sono invece perseguite dalle Regioni e dalle Province autonome, oltreché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel fascicolo¹⁰⁷⁷, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti conformemente ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali¹⁰⁷⁸.

In ogni caso, un generalizzato accesso dei terzi al FSE è vietato¹⁰⁷⁹, così come è vietata la diffusione dei dati relativi alla salute, ai sensi dell'art. 2 *septies*, comma 8°, del Codice della privacy.

di verificarne la correttezza su segnalazione dell'assistito, il quale pure può alimentare il suo fascicolo, limitatamente al taccuino personale.

¹⁰⁷² L'assistito, negando il consenso all'accesso da parte del professionista pur per finalità di cura, può selezionare il personale medico che accede alle informazioni del suo fascicolo. L'accesso alle informazioni del fascicolo da parte di quei soggetti che prendono in cura l'assistito è poi ammesso se, oltre all'esplicito consenso da parte sua, le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto e i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura. In una sezione apposita viene poi registrato ogni accesso alle informazioni del fascicolo (art. 13 d.P.C.m. n. 178/2015).

¹⁰⁷³ Art. 14, d.P.C.m. n. 178/2015, "Accesso in emergenza": «1. Nei casi di cui all'articolo 82 del Codice in materia di protezione dei dati personali, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali possono accedere al FSE a seguito di esplicita dichiarazione da loro sottoscritta, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito, ai sensi delle disposizioni degli articoli 5 e 8. Tali dichiarazioni e gli accessi ai dati sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli, consultando il proprio FSE».

¹⁰⁷⁴ Art. 12, comma 5°, d.l. n. 179/2012.

¹⁰⁷⁵ I trattamenti per finalità di ricerca sono regolati dagli artt. 15, 16 e 17 del d.P.C.m. n. 178/2015.

¹⁰⁷⁶ I trattamenti per finalità di governo sono regolati dagli artt. 18, 19 e 20 del d.P.C.m. n. 178/2015. Sull'utilizzo dei dati per finalità di governo e le recenti modifiche alla disciplina del fascicolo sanitario elettronico, CRISAFI, *op. cit.*, 96 ss.

¹⁰⁷⁷ Sono esclusi espressamente dal trattamento per finalità di ricerca e governo i seguenti dati personali degli assistiti: nome e cognome, codice fiscale, giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto, giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto, estremi di documenti di identità, via e numero civico di residenza o di domicilio, recapiti telefonici o digitali personali, copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici, informazioni non strutturate di tipo testuale, informazioni non strutturate di tipo grafico statiche (immagini) o dinamiche (video).

¹⁰⁷⁸ Art. 12, comma 6°, d.l. n. 179/2012. Con il d.l. n. 4/2002, convertito con l. n. 25/2002, tra i fini dell'istituzione del FSE si aggiunge, al comma 2, la profilassi internazionale, perseguita dal Ministero della salute. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE può aversi solo con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale – salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo – anche con riguardo alle finalità di profilassi internazionale. Le finalità di diagnosi, cura e riabilitazione sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie, a prescindere dal fatto che abbiano in cura l'assistito, secondo le relative modalità di accesso, mentre le finalità di prevenzione sono perseguite anche dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute.

¹⁰⁷⁹ Cfr. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1539 ss., che riferisce come il modello che adottò il legislatore francese contemplasse un divieto di accesso

Con le modifiche apportate all'art. 12 d.l. n. 179/2012 da parte del d.l. n. 4/2022 (c.d. Decreto sostegni *ter*), convertito con l. n. 25/2022, si è previsto, al comma 15 *quater*, che il Ministero della salute curi la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), in ciò assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

Tale ecosistema è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS è il Ministero della salute e la gestione operativa dell'EDS è affidata all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), responsabile del trattamento. I contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati sono individuati con decreto del Ministro della salute.

Il sistema del FSE, ai sensi del comma 3° dell'art. 12, viene ad alimentare l'EDS.

Come evidenziato – pure in senso critico – dal Garante per la protezione dei dati personali, «l'EDS e la nuova architettura del FSE delineata dai recenti interventi normativi sono dunque fondati sull'elaborazione di dati e documenti sanitari originariamente generati per finalità di cura. In particolare, l'EDS comporta una duplicazione dei dati e dei documenti generati per finalità di cura, costituendo una banca dati (“data repository centrale”) che “acquisisce, memorizza e gestisce i dati”, poi elaborati per offrire servizi agli esercenti le professioni sanitarie, al Ministero della salute, alle regioni/province autonome e allo stesso interessato. Il modello previsto determina quindi la costituzione della più grande banca di dati sulla salute del nostro Paese, raccogliendo, senza applicare alcuna tecnica di pseudonimizzazione, i dati e i documenti sanitari relativi alle prestazioni socio sanitarie erogate sul territorio nazionale di tutti gli assistiti»¹⁰⁸⁰.

La disciplina del FSE, nel complesso, lascia aperto un problema ‘operativo’ di non poco momento, ossia che il fascicolo resta una raccolta di dati incompleta.

Nel FSE, infatti, possono mancare alcune informazioni e il vuoto può essere reale, se i documenti non vengono caricati – e questo può accadere perché l'alimentazione, anche se non dipende dal consenso del paziente, non è obbligatoria – oppure virtuale, qualora il paziente abbia esercitato il suo diritto all'oscuramento¹⁰⁸¹. Dunque il professionista sanitario dev'essere consapevole del fatto che il FSE può sempre dare una visione solo parziale della storia clinica del paziente.

al fascicolo sanitario elettronico non derogabile dalla volontà del paziente e quindi sottratto a un qualsiasi uso avente scopi non connessi alla cura. V. EAD., *Il trattamento dei dati sanitari in Italia e Francia tra convergenze e divergenze*, in *Dir. Internet*, 2008, 296 ss.

¹⁰⁸⁰ Provvedimento del 22 agosto 2022, n. 295, “Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS)” in *www.garanteprivacy.it*. V. S. CORSO, *Fascicolo sanitario elettronico ed ecosistema dati sanitari. I pareri critici del Garante per la protezione dei dati personali al Ministero della salute*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 22 settembre 2022.

¹⁰⁸¹ PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1535 ss.

L'eventuale non esaustività della raccolta visibile e consultabile di dati effettuata per mezzo di questo strumento comporta perciò anche la sua potenziale incompletezza. Il medico, allora, non può permettersi di fare totale affidamento sul FSE, poiché potrebbe rivelarsi dannoso per il paziente stesso, potendosi prendere decisioni inerenti alla sua salute sulla base di un compendio di informazioni parziale e, complessivamente, inesatto¹⁰⁸². A ciò si deve aggiungere che il professionista non può sapere quali soggetti hanno conoscenza delle informazioni inserite nel fascicolo, dal momento che il paziente può limitare gli accessi al suo contenuto, pertanto non può contare su una conoscenza dei dati relativi alla salute del paziente condivisa con altri professionisti sanitari.

L'incompletezza attuale del FSE è stata ribadita dal Garante per la protezione dei dati personali nel provvedimento n. 294 del 2022, il quale pure ha rilevato che nemmeno esiste un obbligo di consultazione del FSE¹⁰⁸³.

È fuori discussione l'importanza, nel percorso terapeutico, del dialogo fra medico e paziente, l'anamnesi e il colloquio, l'interazione personale, che l'uso del FSE non può sostituire. «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»¹⁰⁸⁴.

5.2. *L'eliminazione del consenso all'alimentazione del FSE. Profili critici e prospettive possibili*

Fondamentale, il tema del consenso all'alimentazione del FSE rappresenta l'emblema dell'approccio dell'ordinamento italiano verso il trattamento dei dati relativi alla salute e la sua regolamentazione.

Esso viene a integrarsi in un sistema contemporaneo del diritto – privato e pubblico – in cui la fonte nazionale norma solo una parte di questa realtà, ossia ciò per cui non dispone già la fonte sovranazionale. Questa non solo la affianca, ma anche, avendo acquistato nel tempo maggiore spazio e maggiore peso, la condiziona, conformandola ai suoi schemi e ai suoi modelli nuovi.

«Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo»¹⁰⁸⁵. Così recitava l'art. 12, d.l. n. 179/2012, al comma 3 *bis*¹⁰⁸⁶. Tale comma è stato abrogato dal menzionato d.l. n.

¹⁰⁸² *Ibidem*.

¹⁰⁸³ Il Garante per la protezione dei dati personali ha, peraltro, ribadito che, secondo la normativa vigente, l'interessato ha «il diritto di non acconsentire all'utilizzo del FSE per finalità di cura, prevenzione e profi-lassi internazionale».

¹⁰⁸⁴ Così l'art. 1, comma 8°, l. 22 dicembre 2017, n. 219. ZATTI e PICCINNI, *Consistenza e fragilità del diritto in materia di relazione di cura*, cit., 204 ss.; MANTOVANI, in BARBA e PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate, II, nel Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, cit., *Introduzione* l. n. 219/2017, 1447 ss.

¹⁰⁸⁵ V. BOLOGNA *et al.*, *Electronic Health Record in Italy and Personal Data Protection*, in *European Journal of Health Law*, n. 23, 2016, 265 ss.

¹⁰⁸⁶ Introdotto dall'art. 1, comma 1°, l. 17 dicembre 2012, n. 221, in sede di conversione.

34/2020¹⁰⁸⁷. Anche alla luce del richiamato Decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2022, non è più da ritenere applicabile l'art. 7 del d.P.C.m. n. 178/2015, che ancora contempla il consenso dell'assistito all'alimentazione del FSE.

La scheda sintetica aggiornata rinvenibile nel sito istituzionale dell'Autorità garante, finalizzata a riassumere le novità normative, riferisce, in ordine al consenso, che, «con i recenti interventi di semplificazione, il FSE viene automaticamente alimentato»¹⁰⁸⁸.

La scelta, che avrebbe richiesto grande meditazione, di procedere all'abrogazione cancellando il requisito del consenso, è in linea con le affermazioni del Garante per la protezione dei dati personali, che nel provvedimento del 7 marzo 2019, n. 55 – come anticipato – ammetteva, forse incautamente, la possibile eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del fascicolo.

La posizione del Garante si basava sul quadro normativo rinnovato, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento generale sulla protezione dei dati e del d.lgs. n. 101/2018, di adeguamento delle disposizioni contenute nel Codice della privacy.

Già si è detto che l'art. 9 del Regolamento permette di eccepire al divieto di trattamento di dati relativi alla salute anche in assenza del consenso dell'interessato.

L'art. 75 del Codice della privacy, riformato dal d.lgs. n. 101/2018, come si è visto, rimanda all'art. 9 del Regolamento e all'art. 2 *septies* del Codice stesso, per le misure di garanzia.

L'art. 2 *sexies*, nella versione modificata nel 2021 contempla ora espressamente il trattamento di dati sanitari, privi di elementi identificativi diretti, da parte di soggetti istituzionali, per motivi di interesse pubblico rilevante, compresi i dati del FSE.

Del ruolo del consenso, così come emergeva dalle disposizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e privacy in sanità, sembrano oggi perse le tracce.

Gli interventi del legislatore, soprattutto i più recenti, pare abbiano optato per un impianto tutt'altro che consensocentrico, un impianto imperniato invece su un paradigma pubblicistico – o forse solidaristico – della protezione dei dati personali, inclusi quelli sanitari.

Per quanto riguarda il FSE, sembra definitivamente sancito il passaggio ermeneutico di questa figura da strumento *principalmente per la persona* e la tutela dei suoi diritti

¹⁰⁸⁷ GAMBINO, MAGGIO e OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto mercato tecnologia*, www.dimt.it, 22 luglio 2020. Cfr. POSTERARO e CAVALCANTI, *Sanità digitale in Italia: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) dopo le modifiche introdotte dal decreto Rilancio*, in www.irpa.eu, *Osservatorio sullo Stato digitale*, 25 marzo 2021. V. anche ESCUROLLE, *Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 427 ss. L'abrogazione, precisamente, si è avuta ad opera dell'art. 11, comma 1°, lett. d, d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla l. 17 luglio 2020, n. 77. Al riguardo v. MICCÚ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi*, fasc. 5, 2021, 11 ss., consultabile all'indirizzo www.federalismi.it, 12 febbraio 2021; COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, *ivi*, 66 ss.; SORRENTINO e SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi*, fasc. 30, 2020, 251, consultabile all'indirizzo www.federalismi.it, 4 novembre 2020.

¹⁰⁸⁸ «In modo che – aggiunge – lo stesso assistito possa facilmente consultare i propri documenti socio-sanitari, anche se generati da strutture sanitarie situate al di fuori della Regione di appartenenza, grazie all'interoperabilità assicurata dal Sistema Tessera Sanitaria». Trattasi dell'infografica del 19 giugno 2020, *Le novità sul FSE*, consultabile all'indirizzo www.garanteprivacy.it.

fondamentali, primo fra tutti quello alla sua salute, a strumento *primariamente per la pubblica amministrazione* e la garanzia di maggiore efficienza, nel contesto del funzionamento del Servizio sanitario nazionale¹⁰⁸⁹.

Dall'analisi di queste disposizioni di dettaglio si può notare come la previsione dell'interesse pubblico rilevante, così come l'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, tra le eccezioni al divieto di trattamento di dati sanitari, possa tradursi in una valvola di apertura – attesa anche l'ampiezza dell'elenco delle materie in cui si intende rilevante l'interesse pubblico di cui al comma 2°, dell'art. 2 *sexies* – quasi una clausola generale, che determina il superamento del divieto, al ricorrere del generale elemento pubblicistico.

La protezione dei dati personali – e specialmente relativi alla salute – si connota, quindi, sempre più come materia di diritto pubblico e amministrativo, perdendo rilievo la connotazione privatistica che la descriveva sostanzialmente come un semplice diritto dei singoli, come una questione di riserbo o un affare tra privati.

La tutela della persona – e lo si può intendere anche dall'evoluzione normativa del FSE – è affidata, dunque, al piano della sicurezza, che concretamente andrà garantita e implementata dai titolari del trattamento.

Eppure anche questa impostazione può mostrare delle mancanze.

La creazione di un fascicolo sanitario determina, sin dal principio, una maggiore sfuggevolezza e incontrollabilità dei dati sanitari, giacché praticamente qualsiasi strumento elettronico può risultare, prima o poi, fallibile. Si può certo dire che la sicurezza del FSE debba essere massima, ma nessuno è in grado di assicurare un livello perfetto di tutela informatica¹⁰⁹⁰. Continua ad essere essenziale, su questo versante, il ruolo delle Autorità garanti nazionali e gli organi internazionali¹⁰⁹¹.

Alcuni profili critici, per quanto attiene al trattamento dei dati sanitari operato mediante il FSE, emergono, a nostro avviso, anche a monte, per così dire, sul piano interpretativo¹⁰⁹².

Un primo profilo attiene alla formulazione dell'art. 9 del Regolamento. Messo da parte il consenso esplicito dell'interessato, le ipotesi eccezionali di cui al par. 2, che derogano al divieto del par. 1 e che rilevano per il trattamento dei dati relativi alla salute tramite FSE, sono costruite – come si è detto – in termini di trattamento 'necessario'.

¹⁰⁸⁹ S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 115; ID., *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, cit.

¹⁰⁹⁰ Cfr. A. THIENE, *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, cit., 1419 ss., che già evidenziava il fatto che «questo sistema, nell'agevolare l'accesso e la circolazione dei dati, espone a non pochi rischi il riserbo, l'identità, la libertà e la dignità della persona, amplificando problemi che si erano già posti in tema di cartella clinica. Lo testimoniano, anche in questo caso, la serie impressionante di pareri del Garante e la sua incessante attività ispettiva e sanzionatoria, svolta in un clima di costante attenzione nei confronti di problematiche legate alla realizzazione a livello nazionale del FSE».

¹⁰⁹¹ PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1543 s.

¹⁰⁹² S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 119 ss.

Il principio di necessità, che senz'altro vale anche per il trattamento dei dati c.d. neutri o comuni, come espresso dall'art. 6 del Regolamento, a maggior ragione trova applicazione, con riferimento al trattamento dei dati sensibili. Ora, su come vada inteso l'aggettivo 'necessario' si può discutere. Si potrebbe pensare che 'necessario' voglia dire 'utile' o 'funzionale': quando il trattamento di dati sensibili è utile nei casi elencati nel par. 2 dell'art. 9, allora non è vietato. Oppure si potrebbe ritenere che 'necessario' stia per 'indispensabile', cioè il trattamento di dati sensibili non è vietato quando è indispensabile per lo scopo enunciato nelle ipotesi del par. 2 e non si può fare altrimenti. Tuttavia, delle due interpretazioni, quella più convincente pare la seconda¹⁰⁹³, poiché accedendo alla prima si priverebbe di qualsiasi significato effettivo – non meramente enfatico – il divieto enunciato al par. 1: infatti, quale trattamento di dati personali non appare utile, quale non risulta necessario per meglio raggiungere uno di quegli obiettivi? L'eccezione diventerebbe la regola.

Se si accede però alla seconda interpretazione, ossia a quella per cui il divieto è derogato solo quando il trattamento di dati è indispensabile – in questo senso necessario – si può sostenere che il trattamento di dati sanitari operato con il FSE sia l'unico modo possibile per rispondere agli interessi pubblici nel settore della sanità, indicati dalla legge? Se si risponde affermativamente, si deve accettare che la scelta di questo strumento, con l'esclusione di altri, renda il FSE qualcosa di molto diverso da un vero e proprio fascicolo di documenti del paziente, qualcosa di più simile a una banca dati della pubblica amministrazione attraverso cui andranno svolte funzioni pubbliche e di 'governo'¹⁰⁹⁴.

Un secondo profilo critico si può ricavare esaminando la normativa nazionale. Si è detto che il consenso all'alimentazione del FSE è stato eliminato. Tuttavia, una cosa è il consenso all'alimentazione e altra cosa è il consenso all'attivazione del FSE, se non altro perché alimentazione e attivazione sono operazioni di trattamento di dati personali distinte.

Da quel che emerge leggendo il numero di fascicoli attivati nel sito istituzionale dedicato, si ricava comunque che non solo l'alimentazione, ma anche l'attivazione del FSE è già avvenuta e senza il consenso degli interessati¹⁰⁹⁵.

La possibilità di attivare automaticamente il FSE di ciascun singolo si è dedotta interpretativamente dall'eliminazione del necessario consenso per l'alimentazione del FSE, che ora avviene in automatico.

¹⁰⁹³ Sulla portata del corrispondente requisito di cui all'art. 6 del Regolamento si rinvia a quanto già messo in luce precedentemente.

¹⁰⁹⁴ In ogni caso, con riguardo al requisito della necessità, si fatica a comprendere come possano essere indispensabili due 'contenitori' digitali di dati relativi alla salute, visto che il FSE sarà affiancato dall'EDS, che pure alimenterà, con rischio di duplicazioni di dati, come riferito dal Garante per la protezione dei dati personali, nel provvedimento citato n. 295 del 2022.

¹⁰⁹⁵ CONTALDO e CREA, *Il fascicolo sanitario elettronico con le puntualizzazioni operative delle fonti secondarie*, in *Diritto di Internet*, 2021, 423 ss., spec. 429. Si v., al riguardo, la circolare del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, del 17 febbraio 2021, in www.trovanorme.salute.gov.it. V. anche la notizia riportata da CANEPA, *L'Italia e l'occasione persa del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in www.repubblica.it, 27 luglio 2021.

È però un ulteriore trattamento di dati, che a sua volta deve rispettare quanto disposto dal Regolamento, compresa la copertura di una delle fattispecie eccezionali *ex art. 9, par. 2*.

Si potrebbe sostenere che l'attivazione del FSE non comporti già un trattamento di dati appartenenti alle particolari categorie di cui all'art. 9, ma questa interpretazione si scontrerebbe con la stretta prodromicità di questo trattamento con quelli di dati sanitari che andranno a svolgersi con l'alimentazione, con l'ampia definizione di dati relativi alla salute e con la struttura del fascicolo stesso.

La scelta legislativa di eliminare il consenso all'alimentazione del FSE, applicando altre ipotesi di deroga ai sensi dell'art. 9, par. 2, non è priva, quindi, di aspetti problematici inerenti alla legittimazione stessa dei trattamenti di dati sanitari operati con questo strumento¹⁰⁹⁶.

Quale sia sul versante pratico il portato di tale innovazione normativa si può cogliere immaginando la situazione concreta. Qualora un soggetto si rechi presso una struttura o da un professionista sanitario per una visita o una prestazione sanitaria, il referto o la documentazione relativa potranno essere caricati nel FSE dello stesso a prescindere da una sua qualsivoglia manifestazione di volontà.

Eliminare i dati o i file caricati nel FSE non risulta possibile, visto pure quali sono i confini del diritto di cancellazione intrinseci alla disciplina del Regolamento.

Ciò potrebbe addirittura scoraggiare il soggetto dal richiedere la prestazione sanitaria, sapendo che l'informazione sensibile relativa alla sua condizione di salute potrà essere consegnata al sistema informatico e immessa in rete¹⁰⁹⁷.

Il consenso dell'interessato, con tutti i limiti che si sono evidenziati¹⁰⁹⁸, non è più, quindi, l'istituto principale che fonda la legittimità del trattamento dei dati. Ciò non significa, però, che alla volontà dell'individuo non possa riconoscersi ancora un ruolo – anche con riferimento al FSE – e già diverse sono le disposizioni che tuttora rimandano al consenso, nella sua multiforme natura¹⁰⁹⁹.

¹⁰⁹⁶ Il riferimento è almeno alle criticità osservate in relazione all'eliminazione del consenso all'operazione di alimentazione, che si replicherebbero ora in relazione all'eliminazione anche del consenso all'operazione di attivazione del FSE.

¹⁰⁹⁷ «Non può non evidenziarsi un ideale contrasto tra la l. 219/2017 e l'eliminazione del consenso ai fini del FSE. Il legislatore ha, riguardo a quest'ultimo, valorizzato l'esigenza pubblicistica di un monitoraggio della situazione sanitaria di ciascun consociato, anche alla luce dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19, a discapito del diritto individuale di non consentire trattamenti terapeutici. In questo modo, viene definitivamente sancita la separazione tra il rapporto di cura e il rapporto 'informativo' – riguardante, da un lato, il consenso *ex ante* al trattamento e, dall'altro, il consenso *ex post* all'alimentazione del FSE. Quasi a voler dire che, una volta consentito il trattamento, le informazioni sanitarie ad esso relative non possono essere 'cancellate' per volontà del paziente. Ciò, probabilmente, potrebbe comportare una indiretta influenza in chi preferisca non far risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la sfera sessuale – dovendo questi decidere se effettuarli e doverne dare atto nel FSE, o non effettuarli del tutto». GAMBINO, MAGGIO e OCCORSIO, *op. cit.*, 8 s.

¹⁰⁹⁸ Cfr. la riflessione del Comitato nazionale per la bioetica, "*Mobile-health*" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, cit., al punto 5.3.

¹⁰⁹⁹ Si ricordi, ad esempio, il comma 6° dell'art. 2 *septies* del Codice della privacy che – per i dati genetici – riserva al Garante la possibilità di richiedere, quale ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso per il trattamento.

È forse superfluo sottolineare le grandi potenzialità del FSE, nel panorama della digitalizzazione della sanità, e i numerosi benefici che possono derivare alle persone dalla condivisione dei dati sanitari¹¹⁰⁰.

Ripristinare la regola del generalizzato previo consenso all'alimentazione del FSE non sarebbe forse la cosa più auspicabile.

Ci si chiede, tuttavia, se non possa essere opportuno una reintroduzione del consenso – o forse, meglio, della volontà del soggetto – in chiave di dissenso, cioè una regola che consenta di rimuovere dati o documenti presenti nel FSE o parti di essi, anche contestualmente al caricamento, o persino di chiudere un FSE, come avviene in altre esperienze giuridiche europee.

È lo schema del c.d. *opt-out*. Certo questo meccanismo può sacrificare alcuni interessi. Potrebbe limitare la disponibilità di dati utili per gli studi e la ricerca scientifica, aumentare il rischio di eliminazioni accidentali compromettendo l'esattezza e l'integrità dei dati, creare confusione nella comunicazione tra medici e pazienti, richiedere aggiornamenti dell'infrastruttura tecnica e una gestione onerosa dei consensi.

Considerando però i vantaggi per i diritti del soggetto, alla protezione dei dati personali, alla privacy e a tutti gli altri diritti fondamentali connessi, si può immaginare di accompagnare a questo modello un correttivo, ossia circoscrivere la possibilità di esercitare il dissenso in ipotesi delimitate.

Questa delimitazione potrebbe seguire il livello o – come lo si è chiamato in queste pagine – il diverso gradiente di sensibilità dei dati relativi alla salute, riservando l'operatività di tale consenso – non più base per la legittimazione del trattamento, ma esercizio di un diritto di 'uscita'¹¹⁰¹ – ai dati più sensibili fra i dati sensibili, come sono quelli enunciati all'art. 5 d.P.C.m. n. 178/2015¹¹⁰².

Un modello di *opt-out* limitato ai soli dati di questo tipo ridurrebbe i sacrifici altrimenti imposti agli altri interessi in gioco, nel trattamento di dati operato mediante FSE, e allo stesso tempo consentirebbe una forma di controllo sulle informazioni più intime dell'individuo, con una partecipazione attiva del paziente.

¹¹⁰⁰ FINOCCHIARO - POLLICINO, *Perché condividere i dati sanitari aiuta a tutelare i cittadini. Il nuovo regolamento europeo*, in *Il Sole 24 Ore* e in www.digitalmedialaws.com, 20 ottobre 2022. Cfr. BONIOLO, *The problematic side of precision medicine. A short voyage through some questions*, in BARILAN *et al.* (a cura di), *Can precision medicine be personal? Can personalized medicine be precise?*, Oxford University Press, 2022; TREZZA, *Diritto e intelligenza artificiale. Etica - Privacy - Responsabilità - Decisione*, Pisa, 2020, spec. 29 ss.

¹¹⁰¹ Cfr. PUNZI, *La persona nei dati. Ragioni e modelli di una regolamentazione*, cit., 773, riferisce di un diritto di uscita. V. anche ALÙ, *Il doppio volto di Internet tra l'accesso e l'uscita e il paradosso della "trappola" digitale*, in *Dir. fam. e pers.*, 2023, 626 ss.

¹¹⁰² «Pensando alla rilevanza che il sistema italiano – abbiamo visto – assegna al diritto alla riservatezza, ed alla riservatezza dei dati sensibili in particolare (secondo il circuito riservatezza-dignità-autodeterminazione), si deve considerare come un suo superamento ad opera di altri interessi possa essere ragionevole, e legittimo, solo in caso di estrema e reale necessità (in applicazione del criterio dell'«*indispensabilità*» del trattamento e della diffusione dei dati del sieropositivo, sopra menzionato)». CASONATO, *Privacy e AIDS. Il punto di vista giuridico*, cit., 460.

L'idea, presentata in linea teorica in questo studio, di un diverso rilievo della volontà del soggetto a seconda della sensibilità del dato personale – relativo alla salute – trattato, potrebbe trovare proprio in tale contesto applicazione concreta.

Una regola vecchia, quella del consenso come manifestazione della volontà, in una veste nuova, come nuova considerazione della tutela della personalità¹¹⁰³.

¹¹⁰³ ZATTI, *Il diritto all'identità e l'«applicazione diretta» dell'art. 2 Cost.*, cit., 59.

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

1. Il diritto alla protezione dei dati personali ha acquisito una importanza sistematica all'interno degli ordinamenti nazionali, a fronte di tutte le sfide della contemporaneità, specialmente l'innovazione digitale e il progresso tecnologico, che attraversano ogni aspetto della società.

È un diritto fondamentale che si inserisce e si integra nel novero dei diritti della persona e che necessita di un'attenzione particolare, per adeguare le forme di tutela della personalità proprie delle categorie tradizionali alle nuove esigenze del mondo che evolve.

Tale diritto assume una veste significativa e peculiare in relazione al trattamento di dati sensibili, tra cui rientrano i dati relativi alla salute. Essi, infatti, presentano uno stretto legame con l'identità e l'intimità della vita di ciascuno, sostanziando – per usare una felice espressione della dottrina civilistica – *situazioni giuridiche esistenziali* della persona.

Nello studio condotto in queste pagine si è cercato di offrire un contributo allo studio della protezione dei dati personali, con riguardo ai profili particolari del trattamento di dati relativi alla salute, principalmente in ambito sanitario. Soprattutto si è dedicata attenzione al ruolo del consenso dell'individuo, come strumento per garantirne l'autodeterminazione, e al modo di intendere la tutela della persona.

La problematica dei rischi connessi al trattamento dei dati sulla salute è nota a tutti ormai da tempo. Non solo per la riservatezza della persona, ma per la salvaguardia dei suoi diritti e delle sue libertà fondamentali.

Si tratta di questioni che si ponevano già quando ancora si usava solo il supporto cartaceo, ma che si pongono in misura maggiore con l'utilizzo dei mezzi informatici.

La consapevolezza che si sta raggiungendo oggi circa il rilievo della vulnerabilità della persona, per concepire un quadro giuridico che garantisca la tutela più idonea, consente di cogliere più agevolmente la delicatezza e la rilevanza della condizione del soggetto i cui dati più sensibili siano oggetto di trattamento.

2. L'analisi ha preso le mosse dalla disciplina dettata dal Regolamento generale sulla protezione dei dati e, nel dettaglio, il divieto di trattamento di dati personali appartenenti a particolari categorie, sancito dall'art. 9.

Se ne è ripercorsa l'evoluzione normativa e ci si è soffermati sul significato dell'espressione 'dati sensibili'.

Il retroterra semantico della 'sensibilità' evoca all'interprete significati e valori esistenziali che possono guidare l'interpretazione delle disposizioni, tenendo a mente la varietà delle situazioni concrete in cui può versare il singolo e l'esigenza di rispettarne sempre la dignità.

Distinguere fra dati comuni e dati sensibili permette di assoggettare il trattamento di questi ultimi a regole differenti, per una migliore protezione della persona.

Peraltro, a differenza del Regolamento, che non distingue vari livelli di sensibilità, la giurisprudenza – nell’esperienza giuridica italiana – individua, a partire dall’assetto normativo, dati supersensibili o sensibilissimi, quali i dati sull’orientamento sessuale, la vita sessuale, i dati genetici e biometrici e i dati relativi alla salute.

Regole più stringenti per il trattamento di dati sensibili garantiscono un livello più elevato di tutela della riservatezza. Esse, però, si concepiscono non tanto per motivi di privacy, quanto perché sono in gioco le libertà e i diritti fondamentali della persona.

Come si è messo in luce, infatti, la funzione del divieto di trattamento di particolari categorie di dati personali è antidiscriminatoria e mira a prevenire il pregiudizio che possa derivare alle persone.

Tutta la disciplina della protezione dei dati personali è percorsa dalla necessità di bilanciare vari interessi e diritti e ciò si rispecchia nella doppia anima del Regolamento: personalista e mercatista. Operare un bilanciamento richiede però di considerare anche il rilievo pubblicistico dei dati: gli interessi sottesi tanto alla circolazione dei dati quanto alla difesa dell’individuo partecipano di una dimensione pubblica e collettiva che sottrae la materia a un’esclusiva riflessione sul diritto dei privati.

Così il divieto di trattamento di cui all’art. 9, par. 1, non è assoluto, ma trova molte deroghe al par. 2 dello stesso articolo.

Si tratta di fattispecie eccezionali che possono spiegarsi come cause di giustificazione. Fra queste, il consenso esplicito dell’interessato è solo una delle varie ipotesi che scrimina le operazioni di trattamento di dati sensibili.

Dalla frequenza dell’applicazione e dall’estensione della formulazione – non sempre fortunata – di queste deroghe non può però ricavarsi l’inversione del rapporto regola-eccezione che informa la struttura dell’art. 9 e che riflette la preminenza del principio personalistico rispetto agli altri principi che ispirano le eccezioni al divieto.

Il rispetto di questa disciplina è presidiato da un sistema sanzionatorio che attinge a un bacino plurimo di istituti giuridici – su tutti, quello della sanzione amministrativa – con lo scopo di renderla effettiva.

3. L’analisi è proseguita esaminando nel dettaglio le caratteristiche dei dati relativi alla salute.

Partendo dalla definizione dell’espressione – per la cui relativa nozione è stata essenziale l’interpretazione della Corte di giustizia dell’Unione europea – si è ragionato sul concetto di sensibilità di questa particolare categoria di dati personali e si è giunti a una conclusione nodale.

I dati relativi alla salute possono consistere in informazioni del più diverso tipo, il trattamento delle quali, però, non rappresenta un medesimo rischio per i diritti della persona. Il Regolamento non fa emergere questo aspetto, ma dei dati sanitari esiste un diverso *gradiente* di sensibilità, che a sua volta giustifica misure eccezionali a difesa della persona e della sua dignità.

Nell’ordinamento interno, una norma che rispecchia l’assunto è l’art. 5 d.P.C.m. n. 178/2015, relativo al trattamento di dati operato mediante fascicolo sanitario elettronico.

Una serie di dati estremamente sensibili, come quelli sulla condizione del paziente sieropositivo all'HIV o sulla donna che abbia effettuato una interruzione di gravidanza, è soggetta a oscuramento di *default* all'interno del fascicolo stesso.

Particolare cautela e rigore nei confronti di informazioni di questo genere – su tutte, quella del paziente affetto da HIV – sono mostrati anche dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo.

Le disposizioni che regolano il trattamento di dati relativi alla salute sono distribuite su più piani, secondo l'insieme di fonti multilivello proprio della materia. Dal diritto internazionale, al diritto sovranazionale – eurounitario – fino al diritto nazionale e, nel diritto interno, seguendo la gerarchia delle fonti.

Nel sistema giuridico italiano, l'entrata in vigore del Regolamento ha portato a un rilevante mutamento dell'orizzonte normativo sulla protezione dei dati sanitari. E ciò non tanto per una novità delle disposizioni del Regolamento stesso, che spesso ricalcano quelle della Direttiva n. 46 del 1995, ma per la loro diretta applicabilità. L'ampia discrezionalità che la Direttiva lasciava agli Stati nel darvi attuazione aveva consentito che le scelte domestiche costruissero un sistema di tutele basato sul consenso dell'interessato, unitamente alle autorizzazioni dell'Autorità garante.

Le disposizioni del Regolamento, direttamente applicabili, tratteggiano invece un modello di protezione dei dati relativi alla salute che si contraddistingue per la pluralità di possibili basi giuridiche del trattamento e di fattispecie di deroga, in cui il consenso non è più centrale, e in questo modo pure valorizzando molteplici istanze diverse da quelle del singolo.

Il settore in cui maggiormente vengono in rilievo i trattamenti di dati relativi alla salute è quello sanitario, con ciò intendendosi non solo le operazioni di trattamento dei dati finalizzate all'erogazione dei servizi assistenziali e di cura, ma anche quelle che hanno fini di ricerca e di gestione della sanità.

Per l'interpretazione delle disposizioni sul trattamento di dati relativi alla salute in ambito sanitario, è stata ed è tuttora fondamentale l'attività del Garante per la protezione dei dati personali. Particolarmente incisivi sono stati i chiarimenti che fornì con il provvedimento n. 55 del 2019, in cui dava atto del rinnovamento del quadro giuridico, a seguito dell'applicabilità del Regolamento e dell'emanazione del d.lgs. n. 101 del 2018, di adeguamento del Codice della privacy, e della possibilità di riconsiderare la posizione del consenso dell'assistito in relazione ai trattamenti svolti mediante il fascicolo sanitario elettronico.

Il Regolamento, in ogni caso, non elimina del tutto la discrezionalità degli Stati membri nell'adeguare la normativa interna e, come disposto dell'art. 9, par. 4, permette a questi ultimi di prevedere condizioni ulteriori, incluse limitazioni, per il trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

Se è vero che ciò conferisce elasticità alle legislazioni in materia, è vero anche che non risolve il problema della frammentarietà delle discipline nazionali.

A un rapido sguardo verso le esperienze giuridiche di Paesi europei si possono cogliere, come tratti comuni, l'approccio di maggiore austerità per disciplinare il trattamento di dati sanitari rispetto a quello seguito per regolare il trattamento di dati comuni e la ricerca di soluzioni adeguate a fronte dell'evolversi della tecnologia e dello sviluppo della sanità digitale. Forse diversa, invece, l'impostazione seguita per regolare le cartelle cliniche elettroniche o istituti analoghi al fascicolo sanitario elettronico italiano, in cui pare cogliersi una differente presenza, più o meno spiccata, dell'elemento volontaristico dell'individuo.

Dai dati relativi alla salute vanno concettualmente tenuti distinti i dati genetici e i dati biometrici, pur considerando che talvolta, in concreto, può essere molto difficile separare le nozioni e identificare univocamente un dato personale come dato genetico o biometrico o relativo alla salute, per via delle sovrapposizioni definitorie che originano dalla lettera del Regolamento.

4. Si è dunque approfondito il ruolo del consenso dell'interessato come dispositivo di tutela della persona, in relazione al trattamento dei dati personali.

Esso ha storicamente connotato il modo di concepire la protezione dei dati, come strumento di controllo sulla circolazione delle informazioni inerenti al soggetto ed espressione del diritto all'autodeterminazione informativa.

Ragionando sull'autodeterminazione informativa in ambito sanitario, si può osservare, peraltro, il parallelismo con l'autodeterminazione terapeutica – *habeas data, habeas corpus* – e il convergere dei due diversi tipi di autodeterminazione, in termini di consensualità, laddove si facciano più sensibili i dati relativi alla salute trattati.

Sul solco tracciato dalla Direttiva madre, il Regolamento fornisce una definizione di consenso dell'interessato, i contorni della cui nozione vengono chiariti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia.

Circa la natura del consenso dell'interessato, due sono state le principali tesi sostenute: quella per cui il consenso al trattamento dei dati personali sarebbe un atto di natura negoziale e quella per cui sarebbe un atto di natura autorizzatoria. A questa se n'è aggiunta una terza, che guarda più alla funzione che alla struttura dell'atto e secondo cui il consenso dell'interessato avrebbe natura articolata o composita.

Non dev'essere comunque confuso il consenso al trattamento dei dati personali con il consenso alla conclusione del contratto. Com'è stato messo in luce dalla dottrina, si tratta di due consensi differenti, che soggiacciono a regimi diversi.

Il consenso dell'interessato è base giuridica del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 6 del Regolamento, ma se oggetto del trattamento sono dati personali appartenenti alle particolari categorie esso opera anche – al ricorrere di ulteriori requisiti – come causa di giustificazione.

Ormai da tempo si sono osservate le criticità del consenso dell'interessato come dispositivo idoneo a tutelare la persona dai pregiudizi derivanti dal trattamento di dati personali o a garantire un controllo effettivo sulla circolazione delle informazioni.

La tutela della personalità viene dunque affidata ad altri strumenti, altri principi e altre regole, che possono ricondursi, semplificando, all'idea di sicurezza. Si pensi al principio di *accountability*, alle nozioni di *privacy by design* e *privacy by default*, alle procedure di pseudonimizzazione e ai meccanismi di valutazione del rischio.

Avendo riguardo al contesto sanitario, laddove il titolare del trattamento è il più delle volte un soggetto pubblico, si può quindi cogliere il superamento della regola di diritto privato da parte di quella di diritto pubblico o forse, meglio, amministrativo, in una *amministrativizzazione della protezione dei dati personali*.

Se ormai è tramontato il concetto di autodeterminazione come prerogativa affidata al consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali, non può dirsi però esaurito ogni potenziale della volontà della persona. Il consenso, infatti, può essere concepito anche in altro modo rispetto a quello di base giuridica del trattamento e ciò può valere specialmente per il trattamento di dati relativi alla salute.

Il consenso può essere inteso allora come assenso o accettazione oppure come dissenso o rifiuto e può modellarsi attraverso schemi di *opt-in* e *opt-out*, secondo diversi gradi di esercizio dell'autodeterminazione, al variare del diverso livello di sensibilità dei dati stessi.

5. Si sono presi in esame, infine, il contesto dello sviluppo tecnologico e le sfide che pone per la tutela della persona, con riferimento alla protezione dei dati personali e al trattamento di dati relativi alla salute.

La digitalizzazione della sanità apre nuovi scenari, in cui gli utenti del servizio sanitario e la collettività tutta possono beneficiare di maggiori vantaggi e possibilità, ma allo stesso tempo si aggiungono rischi, che mettono a repentaglio le libertà e i diritti dei singoli.

Questo processo di ammodernamento della tecnologia è guidato dalle Istituzioni dell'Unione europea alla luce del principio personalista e dei valori democratici propri dell'Unione.

Un grande impulso è dato, in questa direzione, dall'attività normativa dell'Unione, dagli atti di diritto derivato, già posti o solo proposti, che mirano a regolare le nuove realtà tecnologiche.

La creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, per cui la Commissione europea ha presentato una proposta di Regolamento, avrà un grande impatto nell'utilizzo dei dati relativi alla salute, non solo per scopi legati all'assistenza sanitaria, ma anche per le finalità proprie dell'uso secondario di questi dati.

Tra le più promettenti delle tecnologie emergenti, l'intelligenza artificiale è oggetto di attenzione particolare da parte del diritto, soprattutto per la sua portata trasversale all'interno della società e la potenziale incidenza sui diritti delle persone.

I sistemi di intelligenza artificiale già trovano impiego in ambito sanitario, non solo per finalità di cura, ma anche di gestione della sanità, e operano anche mediante il trattamento di dati relativi alla salute.

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati regola all'art. 22 la fattispecie della c.d. decisione automatizzata, che è esito del trattamento algoritmico di dati. Si nota che, anche in questo caso, quando il trattamento automatizzato abbia ad oggetto dati sensibili, la disciplina si fa più rigorosa, ed è riservato un ruolo al consenso dell'individuo, che può permettere l'assunzione della decisione che lo riguarda.

Il bilanciamento fra diversi interessi è compiuto dal Regolamento senza distinguere il diverso livello di sensibilità che si può riscontrare per i dati relativi alla salute. Potrebbe forse essere, invece, più consono al personalismo che è proprio della digitalizzazione europea prevedere una disciplina differenziata a seconda del tipo di dato sanitario trattato, anche qui valorizzando il consenso del soggetto, o meglio la funzione della volontà in chiave di rimedio.

Agli sviluppi della tecnologia è stata impressa una maggiore accelerazione anche per via delle esigenze che si sono riscontrate durante la crisi per la pandemia di Covid-19. La sanità digitale si è mostrata una risorsa per far fronte ai bisogni nel tempo dell'emergenza sanitaria e gli ordinamenti hanno dettato apposite regole – anche se non sempre felici – per gestire l'impiego della tecnica al servizio delle persone.

Garantire l'effettiva protezione dei dati personali in questo frangente non è stato certo semplice, ma il riconoscimento di questo diritto, come diritto fondamentale della persona, non è mai venuto meno.

In questa fase di contingenza, il legislatore italiano ha deciso di eliminare la regola che richiedeva la necessaria acquisizione del consenso dell'assistito per l'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico, mediante i suoi dati personali.

Il fascicolo sanitario elettronico – la cui disciplina rappresenta forse uno degli aspetti salienti della regolamentazione del trattamento di dati relativi alla salute – è quindi passato ad essere da dispositivo principalmente per la persona a strumento primariamente per la pubblica amministrazione.

Attraverso il fascicolo sanitario elettronico possono sì perseguirsi fini di cura, in termini di migliore assistenza del paziente, ma soprattutto possono conseguirsi obiettivi di efficienza, sul piano economico e gestionale, e di utilità per la ricerca, specialmente in ambito medico.

Il singolo non può impedire che sia attivato il suo fascicolo e che vi siano caricati dati e documenti sanitari inerenti alla sua condizione così come non può ottenere che quei dati e documenti vengano eliminati dal fascicolo.

Proprio questo potrebbe essere il contesto per un'applicazione concreta dell'idea tratteggiata in questo studio, cioè di un diverso rilievo della volontà dell'individuo a seconda della sensibilità del dato trattato.

Una disposizione che prevedesse un meccanismo di *opt-out*, di rimozione del dato, o eventualmente di chiusura del fascicolo stesso, quando ad essere trattati fossero dati estremamente sensibili, come ad esempio quelli elencati all'art. 5 d.P.C.m. n. 178 del 2015, e ciò potesse risultare opportuno per il soggetto, potrebbe essere una forma di tutela della personalità idonea, a fronte dei rischi insiti nel trattamento di questi dati per il paziente, e tale da garantire il rispetto della sua dignità.

6. Ritornare all'assoggettamento di ogni trattamento di dati relativi alla salute al previo consenso dell'interessato non sarebbe la soluzione più idonea per una tutela della persona che tenga conto anche delle esigenze della collettività.

Il ruolo del consenso dell'interessato è destinato via via a diminuire di importanza fino, probabilmente, a una sua consegna alla storia, almeno per così come lo si è conosciuto. Ciò non significa però che non possa continuare ad avere un ruolo la volontà della persona, in chiave di autodeterminazione. Questa invece sembra poter dispiegare le sue potenzialità quando ad essere trattati siano dati personali di sensibilità estrema, come lo sono certe tipologie di dati relativi alla salute.

Una volontà che agisca per quelle informazioni più delicate, e non necessariamente per ogni dato relativo alla salute, se, da un lato, inevitabilmente sacrifica una parte degli interessi attuali e potenziali sottesi al trattamento di dati, dall'altro, può avere il pregio di contribuire all'*empowerment* del paziente e, di converso, favorire una circolazione più libera dei dati personali che non presentino questa caratteristica di massima sensibilità.

Recuperare la volontà non significa, in ogni caso, accedere a un altro consenso di stampo modulistico, che solo aggraverebbe la condizione del sistema sanitario aumentando la burocrazia, ma solo adeguare la tecnologia alla condizione dell'essere umano.

Non significa nemmeno contrapporre la persona alla tecnologia. Pensare una tutela della personalità in questa chiave rimediale non significa concepire persona e tecnologia in una logica di contrapposizione, ma piuttosto di integrazione, conferendo alla tecnologia un limite, che ne funga anche da indirizzo per l'evoluzione futura.

7. Conclusivamente, e in sintesi, si può sostenere che:

- se il divieto di trattamento di particolari categorie di dati personali è a presidio delle libertà e i diritti fondamentali dell'individuo – non solo il diritto alla riservatezza – e svolge una funzione in senso antidiscriminatorio;
- se dei dati relativi alla salute – che sono dati di particolari categorie – esiste un diverso gradiente di sensibilità, per cui il trattamento di alcune tipologie di dati sanitari può ledere in misura minore i diritti dell'interessato e il trattamento di altre può farlo molto di più, così che possono immaginarsi diversi regimi di tutela a seconda del livello di sensibilità dei dati stessi; e se è possibile che a livello nazionale siano contemplate ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati relativi alla salute;
- se il consenso dell'interessato ha natura multiforme e, anche se non è più la condizione di liceità del trattamento di dati personali per eccellenza, riveste ancora un ruolo nell'ambito della disciplina della protezione dei dati; e se, più in generale, il consenso della persona – quindi la sua volontà – può astrattamente declinarsi in forme di autodeterminazione diverse dal consenso dell'interessato come base giuridica per la legittimità del trattamento, come può immaginarsi per la manifestazione di un dissenso o un meccanismo di *opt-out* rispetto al trattamento di dati;

- se l'avvento delle tecnologie più nuove e della digitalizzazione implica operazioni di trattamento di dati più numerose e con modalità differenti che mettono a repentaglio in misura maggiore rispetto al passato i diritti e le libertà dei soggetti e insieme pure apportano grandi vantaggi per la collettività; e se gli strumenti di tutela forniti dalla tecnologia stessa, l'implementazione di misure di sicurezza e l'attività delle Autorità amministrative – così come le misure sanzionatorie o gli istituti della responsabilità – rappresentano certo il futuro della protezione dei dati, in un paradigma non più consensocentrico e strettamente privatistico, ma solidaristico e più pubblicistico, senza tuttavia neutralizzare ogni possibile rischio legato alla circolazione dei dati, specialmente quelli sensibili;
- allora si può pensare al consenso della persona – o meglio la sua volontà – come a una nuova considerazione della tutela della personalità, un rimedio, inteso in termini negativi di dissenso, per realizzare l'autodeterminazione della persona, sempre tenendo a mente il necessario bilanciamento dei diritti e degli interessi sottesi al trattamento di dati personali. Tale potrebbe essere un modello di *opt-out* applicato al fascicolo sanitario elettronico, soltanto per i dati più sensibili. In questo senso, una soluzione per garantire al soggetto una tutela adeguata sarebbe l'assoggettamento alla sua volontà della sola circolazione delle informazioni più sensibili, come sono i dati relativi alla salute con il più elevato gradiente di sensibilità, permettendo, a contrario, una circolazione più libera e slegata dalla volontà del soggetto dei dati sanitari non così sensibili, in modo che sia garantito l'*empowerment* del paziente e allo stesso tempo la realizzazione di finalità di interesse pubblico, come la ricerca o la programmazione sanitaria.

«Il dato sanitario è un valore fondamentale»¹¹⁰⁴ perché è un valore fondamentale ciò che quell'informazione intimamente riguarda: la persona.

¹¹⁰⁴ Nota del Presidente dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, Pasquale Stanzone, del 27 gennaio 2023.

BIBLIOGRAFIA

- a Beccara, J.L., e Ranise, S., *Fiducia nell'algorithmizzazione della Pubblica Amministrazione: chimera o realtà?*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 9 ss.;
- Acciai, R. (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali. La disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2004;
- Acciai, R., *I trattamenti in ambito sanitario*, in Acciai, R. (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali. La disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2004, 486 ss.;
- Addante, A., *La circolazione negoziale dei dati personali nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali*, in *Giust. civ.*, 2020, 889 ss.;
- Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022;
- Agostinelli, B., *Informazione e minori: una lettura integrata per una tutela uniforme*, in *Jus civile*, 2022, 334 ss.;
- Agrifoglio, G., *Risarcimento e quantificazione del danno da lesione della privacy: dal danno alla persona al danno alla personalità*, in *Eur. e dir. priv.*, 2017, 1265 ss.;
- Aiello, G.F., *La protezione dei dati personali dopo il Trattato di Lisbona. Natura e limiti di un diritto fondamentale «disomogeneo» alla luce della nuova proposta di General Data Protection Regulation*, in *Osservatorio dir. civ. e comm.*, 2015, 421 ss.;
- Ainis, M., *Circolazione dei dati personali e disciplina del mercato*, in Morace Pinelli, A. (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023, 53 ss.;
- Al Mureden, E., *Tutela della persona e limitazione dell'errore umano tra Advanced Driver Assistance Systems e guida automatizzata di livello 3*, in Garaci, I., e Montinaro, R. (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, 299 ss.;
- Alagna, I.M., *Big data e People Analytics: nuove sfide e opportunità per liberare valore*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 339 ss.;
- Albergo, F. (a cura di), *Health Activity Based Costing. L'analisi economica delle prestazioni sanitarie*, t. I, Milano, Giuffrè, 2020;
- Albrecht, J.P., *Das neue EU-Datenschutzrecht – von der Richtlinie zur Verordnung. Überblick und Hintergründe zum finalen Text für die Datenschutz-Grundverordnung der EU nach der Einigung im Trilog*, in *Computer und Recht*, 2016, vol. 32, n. 2, 88 ss.;
- Alovisio, M., *et al.*, *Videosorveglianza e privacy*, Forlì, Experta, 2011;
- Alovisio, M., *Primi chiarimenti del Garante privacy sul trattamento dei dati in ambito sanitario*, in www.dirittoegiustizia.it, 21 marzo 2019;
- Alovisio, M. (a cura di), *Videosorveglianza e GDPR. Profili di compliance nelle imprese e nelle pubbliche amministrazioni*, Milano, Giuffrè, 2021;
- Alovisio, M., *L'impatto della legge di conversione del decreto capienze sulla privacy nel settore pubblico e sanitario*, in www.dirittoegiustizia.it, 13 dicembre 2021;
- Alovisio, M., *I nuovi poteri sanzionatori dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale in materia di certificazioni*, in www.dirittoegiustizia.it, 24 agosto 2022;
- Alpa G., e Bessone, M. (a cura di), *Banche dati, telematica e diritti della persona*, Padova, CEDAM, 1984;
- Alpa, G., voce «Salute (diritto alla)», in *Noviss. Digesto it.*, app. VI, Torino, Utet, 1986, 913 ss.;
- Alpa, G., *Privacy e statuto dell'informazione (Il privacy act, 1974 e la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n. 78-17 del 1978)*, in Bessone, M., e Giacobbe, G. (a cura di), *Il diritto alla riservatezza in Italia ed in Francia. Due esperienze a confronto*, Padova, CEDAM, 1988, 263 ss.;
- Alpa, G., *Diritti della personalità emergenti: profili costituzionali e tutela giurisdizionale. Il diritto all'identità personale*, in *Giur. merito*, 1989, 464 ss.;
- Alpa, G., *Dignità. Usi giurisprudenziali e confini concettuali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, II, 415 ss.;
- Alpa, G., *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in *Dir. inf.*, 1997, 703 ss.;
- Alpa, G., *La disciplina dei dati personali. Note esegetiche sulla Legge 31 dicembre 1996, n. 675 e successive modifiche*, Roma, Seam, 1998;
- Alpa, G., *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 3 ss.;
- Alpa, G., e Andenas, M., *Fondamenti del diritto privato europeo*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 2005;
- Alpa, G., e Ansaldo, A., *Le persone fisiche. Artt. 1-10*, 2a ed., nel *Commentario Schlesinger*, Milano, Giuffrè, 2013;
- Alpa, G., *Dal diritto pubblico al diritto privato*, Modena, Mucchi Editore, 2017;

- Alpa, G., e Resta, G., *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da Sacco, 2a ed., Torino, Utet, 2019;
- Alpa, G., *La "proprietà" dei dati personali*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 11 ss.;
- Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020;
- Alpa, G., *Prefazione*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 13 s.;
- Alpa, G., *Introduzione*, in Alpa, G. (a cura di), *I diritti della persona*, numero speciale di *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 1 ss.;
- Alpa, G., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub art. 1*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 995 ss.;
- Alpa, G., *Il mercato unico digitale*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2021, 1 ss.;
- Alpa, G., *Quale modello normativo europeo per l'intelligenza artificiale?*, in Aa.Vv., *Per i cento anni dalla nascita di Renato Scognamiglio*, Napoli, Jovene, 2022, 21 ss.;
- Alpa, G., *La "proprietà" dei dati personali*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 21 ss.;
- Alpa, G., *Salute e medicina*, in Alpa, G. (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 89 ss.;
- Alpa, G., *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, il Mulino, 2022;
- Alpini, A., *Sull'approccio umano-centrico all'intelligenza artificiale. Riflessioni a margine del "Progetto europeo di orientamenti etici per una IA affidabile"*, in www.comparazioneDirittocivile.it, aprile 2019;
- Alpini, A., *Identità, creatività e condizione umana nell'era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 4 ss.;
- Alpini, A., *La trasformazione digitale nella formazione del civilista*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 1 ss.;
- Alù, A., *Il doppio volto di Internet tra l'accesso e l'uscita e il paradosso della "trappola" digitale*, in *Dir. fam. e pers.*, 2023, 626 ss.;
- Alvisi, C., *Dati personali e diritti dei consumatori*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 669 ss.;
- Alwan, A., *et al.*, *Strengthening national health information systems: challenges and response*, in *Eastern Mediterranean Health Journal*, 2016, vol. 22, n. 11, 840 ss.;
- Amato, G., *Democrazia e potere dei dati. A proposito di un recente libro del garante per la protezione dei dati personali*, in *Diritto di Internet*, 2019, 615 ss.;
- Amato, S., *Caratteri del biodiritto*, in *Riv. fil. dir.*, 2013, fasc. 1, 31 ss.;
- Amato, S., *Abbandono terapeutico, ostinazione irragionevole e sedazione profonda*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 176 ss.;
- Amato, S., *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2020;
- Amidei, A., *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 1 ss.;
- Amore, G., *Covid-19 e Protezione dei dati personali*, in *Studium iuris*, 2020, 1159 ss.;
- Amore, G., *Digitalizzazione, protezione dei dati e terzo settore*, in *Jus civile*, 2022, 863 ss.;
- Amoroso, A., e Roccetti, M., *Alcune considerazioni sociotecnologiche sul Fascicolo Sanitario Elettronico, con riferimento a quello della Regione Emilia-Romagna*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 97 ss.;
- Amram, D., e Comandé, G., *Sul non facile coordinamento degli obblighi imposti dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali UE/679/2016 e dalla legge n. 24/2017*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 1 ss.;
- Amram, D., *Building up the "Accountable Ulysses" model. The impact of GDPR and national implementations, ethics, and health-data research: Comparative remarks*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020;
- Angiolini, C., *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, Giappichelli, 2020;
- Angiolini, C., *A proposito del caso Orange Romania deciso dalla Corte di Giustizia dell'UE: il rapporto fra contratto e consenso al trattamento dei dati personali*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2021, 247 ss.;
- Angiolini, C., *Health and Data Protection*, in Iamiceli, P., Cafaggi, F., e Angiolini, C. (a cura di), *Casebook Judicial Protection of Health as a Fundamental Right*, Roma, Scuola Superiore della Magistratura, 2022, 126 ss.;
- Angiolini, C., *Trattamento dei dati personali e rapporto di consumo: dalla dir. 1993/13 alla dir. 2020/1828*, in Salvi, G. (a cura di), *Il diritto contrattuale dei consumi ed i suoi attuali confini*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 27 ss.;
- Annecca, M.T., *Il trattamento dei dati genetici*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 1121 ss.;
- Annecca, T., *Codici deontologici e GDPR*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 621 ss.;

- Annoni, A., e Thiene, A. (a cura di), *Minori e privacy. La tutela dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, Napoli, Jovene, 2019;
- Antoniazzi, S., *Le sanzioni amministrative*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1093 ss.;
- Aperio Bella, F., *New health technologies and professional's liability. How public law can prevent "remote defensive medicine"?*, in Sandulli, M.A., e Aperio Bella, F. (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 5 ss.;
- Aperio Bella, F., *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi*, n. 1, 2023, www.federalismi.it, 11 gennaio 2023, 305 ss.;
- Arcangeli, F., e Corsanego, P., *Le sanzioni amministrative*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 723 ss.;
- Archer, N., et al., *Personal health records: a scoping review*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2011, vol. 18, n. 4, 515 ss.;
- Ardissonne, A., *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *Rassegna italiana di sociologia*, 2018, fasc. 1, 77 ss.;
- Arganelli, P., *App, Privacy e minori. La tutela dei minori in internet tra autodeterminazione informativa e fruizione dei contenuti digitali*, in *De Iustitia*, 2021, fasc. 2, 81 ss.;
- Arzt, C., *Dal 1970 al 2007: tutela della privacy e protezione dei dati personali nella esperienza tedesca*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 125 ss.;
- Astone, A., *Il trattamento dei dati personali dei minori nell'Unione europea: dai codici di condotta al Regolamento 2016/679*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 441 ss.;
- Astone, A., *I dati personali dei minori in rete. Dall'internet delle persone all'internet delle cose*, Milano, Giuffrè, 2019;
- Astone, A., *L'accesso dei minori d'età ai servizi della c.d. società dell'informazione: l'art. 8 del Reg. (UE) 2016/679 e i suoi riflessi sul codice per la protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2019, 614 ss.;
- Astone, A., *Capitalism of digital surveillance and digital disintermediation in the era of the pandemic*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 2, 165 ss.;
- Astone, A., *Autodeterminazione nei dati e sistemi A.I.*, in *Contr. e impr.*, 2022, 429 ss.;
- Astone, A., *Consenso ed intelligenza artificiale: limiti e prospettive*, in Garaci, I., e Montinaro, R. (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, 187 ss.;
- Astone, M.A., *Digital Services Act e nuovo quadro di esenzione dalla responsabilità dei prestatori di servizi intermediari: quali prospettive?*, in *Contr. e impr.*, 2022, 1050 ss.;
- Auletta, T., *Riservatezza e tutela della personalità*, Milano, Giuffrè, 1978;
- Aulino, L., *Consenso al trattamento dei dati e carenza di consapevolezza: il legal design come un rimedio ex ante*, in *Dir. inf.*, 2020, 303 ss.;
- Auricchio, A., voce «Autorizzazione (dir. priv.)», in *Enc. del dir.*, IV, Milano, Giuffrè, 1959, 502 ss.;
- Aurucci, P., e Pinto, P., *DNA e anonimizzazione: i possibili effetti negativi di un intervento legislativo sulla Ricerca medica*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 159 ss.;
- Aurucci, P., *Protezione e libera circolazione dei dati personali nel contesto della ricerca medica in Italia. Risposte istituzionali ad un necessario nuovo bilanciamento*, in *Queste istituzioni*, 2022, fasc. 4, 174 ss.;
- Autero, E., e Castelli, A., *Intelligenza Artificiale e procedimento amministrativo: paura di cadere o voglia di volare?*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 399 ss.;
- Avdeeva, O., e Elias, M. (a cura di), *Bulgaria: Health system review. Health Systems in Transition*, in www.euro.who.int, 2007;
- Avitabile, A., *Il data protection officer*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 331 ss.;
- Azzalini, M., *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. e prev.*, 2018, 8 ss.;
- Azzalini, M., *Il diritto alla rinuncia e al rifiuto di cure necessarie alla propria sopravvivenza nella l. n. 219/17: questioni aperte e nuove prospettive di tutela dell'integrità della persona*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 102 ss.;
- Bagnoli, V., *The big data relevant market*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 73 ss.;
- Baice, P., *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *La resp. civ.*, 2008, 169 ss.;
- Bakhom, M., Conde Gallego, B., Mackenrodt, M.-O., e Surblytė-Namavičienė, G. (a cura di), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law. Towards a Holistic Approach?*, Berlino, Springer, 2018;
- Baldassarre, A., *Il diritto ai tempi del Covid-19*, in *Lo Stato*, 2020, n. 14, 271 ss.;

- Balducci Romano, F., *La protezione dei dati personali nell'Unione europea tra libertà di circolazione e diritti fondamentali dell'uomo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2015, 1619 ss.;
- Balducci Romano, F., *I trasferimenti di dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 949 ss.;
- Balducci Romano, F., *Il diritto di proporre reclamo: aspetti sostanziali e procedurali di uno strumento di tutela multilivello*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Trepress, 2022, 489 ss.;
- Balducci Romano, F., *Le tutele dinanzi al Garante della privacy. Reclami, segnalazioni e sanzioni*, Pisa, Pacini, 2022;
- Balduzzi, R., *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 1, 67 ss.;
- Balduzzi, R., et al., *Come il diritto sanitario può aiutare oggi e nel dopo-pandemia. Lo chiediamo a non giuristi*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 3, 715 ss.;
- Balsamo, F., *La protezione dei dati personali di natura religiosa*, Cosenza, Luigi Pellegrini Editore, 2021;
- Barba, A., *Le modalità del trattamento*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 127 ss.;
- Barba, A., e Pagliantini, S. (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, Utet, 2019;
- Barbareschi, S., e Giubilei, A., *L'equilibrio tra la tutela dei dati personali e la manifestazione del pensiero*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 453 ss.;
- Barbarossa, M., et al., *La responsabilità civile e danno da trattamento illecito dei dati alla luce del Regolamento UE 2016/679*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 359 ss.;
- Barbierato, D., *Osservazioni sul diritto all'oblio e la (mancata) novità del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 2100 ss.;
- Barbierato, D., *Trattamento dei dati personali e «nuova» responsabilità civile*, in *Resp. civ. e prev.*, 2019, 2151 ss.;
- Barfield, W., e Pagallo U., *Advanced Introduction to Law and Artificial Intelligence*, Cheltenham, Elgar, 2020;
- Bardari, U., *Sicurezza dei dati e valutazione dei rischi*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 155 ss.;
- Bargelli, E., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 7, 130 ss.;
- Bargelli, E., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 15, comma 2°, 410 ss.;
- Barilà, E., e Caputo, C., *Problemi applicativi della legge sulla privacy: il caso delle cartelle cliniche*, in *Pol dir.*, 1998, 275 ss.;
- Barraco, E., e Sitzia, A., *La tutela della privacy nei rapporti di lavoro*, Milano, Ipsoa, 2012;
- Barraco, E., e Sitzia, A., *Potere di controllo e privacy. Lavoro, riservatezza e nuove tecnologie*, Milano, Ipsoa, 2016;
- Basilica, F., *Il difficile percorso della formalizzazione giuridica dei diritti della personalità c.d. atipici*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 677 ss.;
- Bassini, M., *La svolta della privacy europea: il nuovo pacchetto sulla tutela dei dati personali*, in *Quaderni costituzionali*, 2016, 587 ss.;
- Bassini, M., *Il diritto costituzionale alla privacy nel prisma dell'evoluzione tecnologica*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 83 ss.;
- Bassini, S., *L'Italia nella corsa globale per il supercalcolo*, in *Pandora Rivista*, 2021, fasc. 1 *Frontiere*, 104 ss.;
- Basunti, C., *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 860 ss.;
- Battaini, F., *La tutela della privacy nelle strutture sanitarie*, in *Nuova rass.*, 1998, 609 ss.;
- Battelli, E., e D'Ippolito, G., *Il diritto alla portabilità dei dati personali*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 185 ss.;
- Battelli, E., *Questioni di fine vita e consenso informato*, in Sinisi, M., e Posteraro, N. (a cura di), *Questioni di fine vita. Atti del convegno tenutosi a Roma Tre il 29 aprile 2019*, RomaTrepress, 2020, 11 ss.;
- Battelli, E., *Negoziabilità dei dati personali e modelli di valorizzazione economica*, in *Riv. dir. impr.*, 2022, 21 ss.;
- Battelli, E., *Questioni aperte in materia di contrattazione nelle piattaforme online*, in *Contratti*, 2022, 563 ss.;
- Battelli, E., *Il trattamento dei dati nel prisma della tutela della persona minore di età*, in *Dir. inf.*, 2022, 267 ss.;
- Battelli, E., *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 1096 ss.;

- Battelli, E., *Insurtech ed evoluzione dell'offerta di polizze sanitarie: tra innovazione tecnologica e nuovi servizi assicurativi in campo medico*, in *Contr. e impr.*, 2022, 52 ss.;
- Battelli, E., *Commercializzazione dei dati e consenso digitale*, in Battelli, E. (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, Giappichelli, 2022, 113 ss.;
- Becker, R., et al., *Secondary Use of Personal Health Data: When Is It "Further Processing" Under the GDPR, and What Are the Implications for Data Controllers?*, in *European Journal of Health Law*, in *brill.com*, 1° agosto 2022;
- Beckers, A. e Teubner, G., *Three Liability Regimes for Artificial Intelligence*, Londra, Bloomsbury, 2022;
- Belani, S., et al., *"I Agree to Disagree": Comparative Ethical and Legal Analysis of Big Data and Genomics for Privacy, Consent, and Ownership*, in *www.cureus.com*, 13 ottobre 2021;
- Bellabarba, M., *Il trasferimento all'estero dei dati personali*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1707 ss.;
- Bellavista, A., *Società della sorveglianza e protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 1996, 63 ss.;
- Bellavista, A., *Il trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro*, in *Dir. e prat. lav.*, 1998, 23 ss.;
- Bellavista, A., *Le autorizzazioni n. 2 e 5 al trattamento dei dati sensibili*, in *Dir. e prat. lav.*, 1998, 475 ss.;
- Bellavista, A., *Le autorizzazioni nn. 3, 4 e 6 al trattamento dei dati sensibili*, in *Dir. e prat. lav.*, 1998, 550 ss.;
- Bellavista, A., *La tutela dei dati personali nel rapporto di lavoro*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 397 ss.;
- Bellavista, A., *Il futuro della protezione dei dati personali dei lavoratori*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1685 ss.;
- Bellezit, J., *Dignité humaine et protection contre les discriminations en droit français*, in De Carli, P. (a cura di), *Europa dei valori. Primo rapporto ACEV*, Padova, CEDAM, 2022, 50 ss.;
- Bellisario, E., *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e resp.*, 2023, 153 ss.;
- Bellomo, G.A.M., *"There ain't no such thing as a free lunch". Una riflessione sui meccanismi di mercato dell'economia digitale e sull'effettività delle tutele esistenti*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 205 ss.;
- Belov, M., *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Bulgarian Health System*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 101 ss.;
- Beltrán Aguirre, J.L., *Reglamento general de protección de datos: novedades. Adaptación de la normativa española: el proyecto de LOPD*, in *Derecho y Salud*, Vol. 28, Extraordinario XXVII Congreso, 2018, 74 ss.;
- Benciolini, P., *Obiezione di coscienza alle DAT? Ordinamento deontologico e ordinamento statutale*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 153 ss.;
- Benedetti, A.M., *Contratto, algoritmi e diritto civile transnazionale: cinque questioni e due scenari*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, 411 ss.;
- Bergé, J.-S., Grumbach, S., e Zeno-Zencovich, V., *The 'Datasphere', Data Flows Beyond Control, and the Challenges for Law and Governance*, in *European Journal of Comparative Law and Governance*, vol. 5, n. 2, 2018;
- Bernardini, M.G., e Giolo, O., *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in Giolo, O. (a cura di), *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenUS*, 2022, fasc. 1, 6 ss.;
- Bernes, A., *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss.;
- Bernes, A., *Regolare la tecnologia di digital contact tracing alla luce della protezione dei dati personali*, in *Jus civile*, 2020, 1279 ss.;
- Bernes, A., *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special issue 1*, 2022, 67 ss.;
- Bernes, A., *Privacy Enhancing Technologies, trasparenza e tutela della persona nell'ambiente digitale*, in Orlando, S., e Capaldo, G. (a cura di), *Annuario 2022 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, sapienza Università Editrice, 2022, 23 ss.;
- Berti Suman, A., *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 251 ss.;
- Bennett, C.J., *Voter databases, micro-targeting, and data protection law: can political parties campaign in Europe as they do in North America?*, in *International Data Privacy Law*, vol. 6, n. 4, 2016, 261 ss.;
- Berlingò, V., *Il fenomeno della datafication e la sua giuridicizzazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2017, 641 ss.;
- Bernardi, N. (a cura di), *Privacy. Protezione e trattamento dei dati*, Milano, Wolters Kluwer, 2020;
- Bessone, M., e Giacobbe, G. (a cura di), *Il diritto alla riservatezza in Italia ed in Francia. Due esperienze a confronto*, Padova, CEDAM, 1988;

- Beyleveld, D., *et al.* (a cura di), *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*, Farnham, Ashgate, 2004;
- Beyleveld, D., e Brownsword, R., *Consent in the Law*, Londra, Bloomsbury Publishing PLC, 2007;
- Biagi, M., e Salomone, R., *L'Europa sociale e il diritto al lavoro: il ruolo della "European Social Charter"*, in *Lav. nella giur.*, 2000, 414 ss.;
- Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *Tutela dei dati personali. Commentario alla l. 31 dicembre 1996, n. 675*, Padova, CEDAM, 1999;
- Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007;
- Bianca, M., *Il minore e i nuovi media*, in Senigaglia, R. (a cura di), *Autodeterminazione e minore età. Itinerari di diritto minorile*, Pisa, Pacini, 2019, 145 ss.;
- Bianca, M., *La filter bubble e il problema dell'identità digitale*, in *MediaLaws*, 2019, fasc. 2, 39 ss.;
- Biancardo, A., *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus. Vita e pensiero*, 2021, fasc. 3, 102 ss.;
- Bianchedi, G., *Il consenso dei minori per i servizi della società dell'informazione sotto il profilo giuridico e informatico*, in *Ciber-spazio e diritto*, 2019, 389 ss.;
- Bieresborn, D., *Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung – Anpassungen des nationalen Sozialdatenschutzes an das europäische Recht*, in *Neue Zeitschrift für Sozialrecht*, 2017, 887 ss.;
- Bieresborn, D., *Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung – Verarbeiten von Sozialdaten, Reichweite von Einwilligungen, grenzüberschreitende Datenübermittlung und Auftragsverarbeitung*, in *Neue Zeitschrift für Sozialrecht*, 2017, 926 ss.;
- Biferali, G., *Big data e valutazione del merito creditizio per l'accesso al peer to peer lending*, in *Dir. inf.*, 2018, 487 ss.;
- Bifulco, R., *Codici di condotta e regole deontologiche, dopo il d.lgs. n. 101/2018*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 337 ss.;
- Bilotta, F., *L'emersione del diritto alla privacy*, in Clemente, A. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 21 ss.;
- Bilotta, F., e Liberati, A., *Diritto di accesso ai documenti amministrativi e trattamento dei dati personali*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2145 ss.;
- Bilotta, F., *La responsabilità civile nel trattamento dei dati personali*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 445 ss.;
- Bilotti, E., *L'accrescimento ereditario secondo Renato Scognamiglio. Ritorno al futuro*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 629 ss.;
- Bin, M., *Privacy e trattamento dei dati personali: entriamo in Europa*, in *Contr. e impr. Eur.*, 1997, 459 ss.;
- Bincoletto, G., *mHealth app per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, 381 ss.;
- Blasimme, A., e Vayena, E., *The Ethics of AI in Biomedical Research, Patient Care, and Public Health*, in Dubber, M.D., Pasquale, F. e Das, S. (a cura di), *The Oxford Handbook of Ethics of AI*, Oxford University Press, 2020, 703 ss.;
- Blume, P., *Will it be a better world? The proposed EU Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, vol. 2, n. 3, 2012, 130 ss.;
- Bocchini, F., *Le cartelle cliniche. Funzioni, documento, prova*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 35 ss.;
- Bocciolosi, E., e de Lucia, A. (a cura di), *Proposte interdisciplinari come contributi per ripartire nella società post-Covid-19*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2023;
- Bodei, R., *Dominio e sottomissione. Schiavi, animali, macchine, Intelligenza Artificiale*, Bologna, il Mulino, 2019;
- Bologna, S., *et al.*, *Electronic Health Record in Italy and Personal Data Protection*, in *European Journal of Health Law*, n. 23, 2016, 265 ss.;
- Bolognini, L., Pelino, E., e Bistolfi, C. (a cura di), *Il regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016;
- Bolognini, L., e Bistolfi, C., *Pseudonymization and impacts of big (personal/anonymous) data processing in the transition from the Directive 95/46/EC to the new EU General Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, 2017, 171 ss.;
- Bolognini, L., e Pelino, E., *Codice privacy: tutte le novità del d.lgs. 101/2018*, numero speciale di *Il civilista*, Milano, Giuffrè, 2018;
- Bolognini, L., *Trasparenza dei dati e tutela della privacy*, in Gelli, F., *et al.*, *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, Giuffrè, 2022, 1103 ss.;
- Bombardelli, M., voce «Dati personali (tutela dei)», in *Enc. del dir., I Tematici, III, Funzioni amministrative*, Milano, Giuffrè, 2022, 351 ss.;

- Bonavita, S., e Pardolesi, R., *GDPR e diritto alla cancellazione (oblio)*, in *Danno e resp.*, 2018, 269 ss.;
- Bonetti, S., *La protezione dei dati personali del defunto: il nuovo art. 2-terdecies del Codice della privacy al vaglio delle Corti*, in Troiano, S. (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 115 ss.;
- Bonfanti, A., *La protezione dei dati personali nell'era digitale: considerazioni alla luce del quadro giuridico internazionale in materia di business e diritti umani*, in *Cyberspazio e diritto*, 2017, 477 ss.;
- Bonifazi, F., et al., *Machine Learning Systems Applied to Health Data and System*, in *European Journal of Health Law*, vol. 27, n. 3, 2020, 242 ss.;
- Boniolo, G., *The problematic side of precision medicine. A short voyage through some questions*, in Barilan, Y.M., et al. (a cura di), *Can precision medicine be personal; Can personalized medicine be precise?*, Oxford University Press, 2022;
- Bonomi, M.S., *Privacy e dati sanitari: le principali novità introdotte dal GDPR*, in *www.federalismi.it*, 17 ottobre 2018;
- Bonsignori, R., *AIDS e contagio sessuale: profili penali e civili*, nel *Trattato della responsabilità civile e penale in famiglia*, diretto da Cendon, vol. I, Padova, CEDAM, 2011, 905 ss.;
- Bontempi, V., Mocavini, G., e Tati, E., *L'attività normativa del governo nel periodo 2020-2021*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 467 ss.;
- Bonzagni, G., *Le comunicazioni elettroniche*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 972 ss.;
- Borgia, F., *Profili critici in materia di trasferimento dei dati personali verso i Paesi extra-europei*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 961 ss.;
- Borsellino, P., *"Biotestamento": i confini della relazione terapeutica e il mandato di cura*, in *Fam. e dir.*, 2018, 789 ss.;
- Botrugno, C., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2014, 161 ss.;
- Botrugno, C., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 639 ss.;
- Botrugno, C., *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di bioetica*, Roma, Aracne, 2018;
- Botrugno, C., *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special Issue 1*, 2020, 691 ss.;
- Botrugno, C., *Telemedicina e diritto alla salute in carcere: stato dell'arte, rischi e opportunità*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, 401 ss.;
- Bossi Malafosse, J., *Introductory Report for updating Recommendation R (97) 5 of the Council of Europe on the Protection of medical Data*, Strasburgo, 15 giugno 2015, consultabile in *www.coe.int*;
- Botta, C., *La tutela dei dati genetici tra innovazione tecnologica e diritti fondamentali della persona*, in *De Iustitia*, 2021, fasc. 2, 56 ss.;
- Bottari, C., *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 65 ss.;
- Bottos, G., *Il diritto di fronte alla tecnologia. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 106 ss.;
- Bovero, M., *Diritti deboli, democrazie fragili. Sullo spirito del nostro tempo*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2016, fasc. 2, 11 ss.;
- Bozzi, L., *I soggetti coinvolti nell'attività di trattamento*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 97 ss.;
- Bozzi, L., *Il diritto di conoscere le proprie origini*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1323 ss.;
- Bozzi, L., *I dati del minore tra protezione e circolazione: per una lettura non retorica del fenomeno*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 251 ss.;
- Brassart Olsen, C., *To track or not to track? Employees' data privacy in the age of corporate wellness, mobile health, and GDPR*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 3, 2020, 236 ss.;
- Bravo, F., *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 101 ss.;
- Bravo, F., *Il "diritto" a trattare dati personali nello svolgimento dell'attività economica*, Padova, CEDAM, 2018;
- Bravo, F., *L'«architettura» del trattamento e la sicurezza dei dati e dei sistemi*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 775 ss.;
- Bravo, F., *Lo "scambio di dati personali" nei contratti di fornitura di servizi digitali e il consenso dell'interessato tra autorizzazione e contratto*, in *Contr. e impr.*, 2019, 34 ss.;
- Bravo, F., *Riflessioni critiche sulla natura della responsabilità da trattamento illecito di dati personali*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 383 ss.;

- Bravo, F., *Le condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 110 ss.;
- Bravo, F., *Data Management Tools and Privacy by Design and by Default*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 85 ss.;
- Bregolat y Obiols, E., *China y la revolución digital*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 3, n. 11, 2018, 25 ss.;
- Bregolat y Obiols, E., *Carta de China: Los cambios que exige la pandemia*, in *Política exterior*, vol. 34, n. 197, 2020, 40 ss.;
- Brighi, R., *Cybersecurity. Dimensione pubblica e privata della sicurezza dei dati*, in Casadei, T., e Pietropaoli, S. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 135 ss.;
- Brighi, R., e Chiara, P.G., *La cybersecurity come bene pubblico: alcune riflessioni normative a partire dai recenti sviluppi nel diritto dell'Unione Europea*, in *Federalismi*, n. 21, 2021, 18 ss., in www.federalismi.it, 8 settembre 2021;
- Brizzi, F., *Dati sanitari, GDPR, e Covid-19. Il caso della ricerca: tra scienza e diritto*, Milano, Key editore, 2021;
- Brkan, M., *The Concept of Essence of Fundamental Rights in the EU Legal Order: Peeling the Onion to its Core*, in *European Constitutional Law Review*, vol. 14, n. 2, 2018, 332 ss.;
- Brkan, M., *Privacy, data protection and the role of European Courts: Towards judicialisation and constitutionalisation of European privacy and data protection framework*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 274 ss.;
- Brown, P., *On vulnerability. A critical introduction*, Londra, Routledge, 2021;
- Brownsword, R., *Consent in Data Protection Law: Privacy, Fair Processing and Confidentiality*, in Gutwirth, S., et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009, 83 ss.;
- Brownsword, R., *Law, Technology and Society. Reimagining the Regulatory Environment*, Londra, Routledge, 2019;
- Brownsword, R., *Law, Technology, and Society: in a State of Delicate Tension*, in *Notizie di Politeia*, 2020, n. 137, 26 ss.;
- Brunetti-Pons, C., *La primauté de la personne et de la dignité humaine en droit français*, in De Carli, P. (a cura di), *Europa dei valori. Primo rapporto ACEV*, Padova, CEDAM, 2022, 22 ss.;
- Brutti, N., *Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico: la prospettiva statunitense*, in *Resp. med.*, 2018, 473 ss.;
- Brutti, N., *Le figure soggettive delineate dal GDPR: la novità del data protection officer*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 115 ss.;
- Brutti, N., *Le regole dell'informazione ambientale, tra pubblico e privato*, in *Dir. inf.*, 2022, 617 ss.;
- Buccelli, C., e Casella, C. (a cura di), *Ricerche di Biodiritto*, di Carmine Dionisi, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020;
- Bugetti, M.N., *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 106 ss.;
- Busacca, A., *Le "categorie particolari di dati" ex art. 9 GDPR. Divieti, eccezioni e limiti alle attività di trattamento*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, 36 ss.;
- Busca, N., *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina di protezione dei dati in ambito sanitario*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 8 aprile 2019;
- Busca, N., *Il trattamento dei dati sanitari nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 26 settembre 2020;
- Busca, N., *GDPR e ricerca scientifica: i requisiti al trattamento dei dati sanitari nel pubblico interesse*, in *Resp. med.*, 2020, 417 ss.;
- Busia, G., *I codici di deontologia e di buona condotta*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 201 ss.;
- Busia, G., *Il ruolo dell'autorità indipendente per la protezione dei dati personali*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 293 ss.;
- Bunselli, F.D., *Il «trattamento dei dati personali» nella vicenda dei diritti della persona: la tutela risarcitoria*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 177 ss.;
- Bunselli, F.D., e Palmerini, E., voce «Bioetica e diritto privato», in *Enc. del dir.*, agg. V, Milano, Giuffrè, 2001, 142 ss.;
- Buttarelli, G., *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, Milano, Giuffrè, 1997;
- Buttarelli, G., *Profili generali del trattamento dei dati personali*, in Santaniello, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali*, nel *Trattato di diritto amministrativo* diretto da Santaniello, vol. XXXVI, Padova, CEDAM, 2005, 61 ss.;
- Buttarelli, G., *Conclusioni*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2269 ss.;

- Buttarelli, G., *The geostrategic importance of data protection: an abstract of the edps 2018 annual report*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 677 ss.;
- Buzzacchi, C., *La politica europea per i big data e la logica del Single market: prospettive di maggiore concorrenza?*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 153 ss.;
- Buzzelli, D., e Palazzo, M. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Pisa, Pacini, 2022;
- Buzzi, F., e Scilavi, C., *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 1164 ss.;
- Bygrave, L.A., *Data Protection Law: Approaching Its Rationale, Logic and Limits*, Alphen aan den Rijn, Kluwer Law International, 2002;
- Bygrave, L.A., *Data Privacy Law: An International Perspective*, Oxford University Press, 2014;
- Bygrave, L.A., e Tosoni, L., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 4(1), 103 ss.;
- Bygrave, L.A., e Tosoni, L., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 4(11), 174 ss.;
- Bygrave, L.A., e Tosoni, L., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 4(13), 196 ss.;
- Bygrave, L.A., e Tosoni, L., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 4(14), 207 ss.;
- Bygrave, L.A., e Tosoni, L., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 4(15), 217 ss.;
- Bygrave, L.A., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 22, 522 ss.;
- Cabazzi, R., *Utilizzo dei cookie e (nuova) tutela dell'utente interessato: la presa di posizione della Corte di Giustizia nel caso Planet49*, in *MediaLaws*, 2020, fasc. 2, 316 ss.;
- Cacace, S., *Autodeterminazione in salute*, Torino, Giappichelli, 2017;
- Cacace, S., *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 935 ss.;
- Cacciari, S., *Scenari. Etica, antropologia, intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2019, 1175 ss.;
- Caggia, F., *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 405 ss.;
- Caggia, F., *Libertà ed espressione del consenso*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 249 ss.;
- Caggia, F., *Il consenso al trattamento dei dati personali nel diritto europeo*, in *Riv. dir. comm.*, 2019, 405 ss.;
- Caggia, F., *Cessione di dati personali per accedere al servizio digitale gratuito: il modello del "consenso rafforzato"*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 417 ss.;
- Caggia, F., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 7, reg. Ue n. 679/2016, 205 ss.;
- Caggiano, I.A., *Privacy e minori nell'era digitale. Il consenso al trattamento dei dati dei minori all'indomani del Regolamento UE 2016/679, tra diritto e techno-regolazione*, in *Famiglia*, 2018, 3 ss.;
- Caggiano, I.A., *Il consenso al trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento europeo. Analisi giuridica e studi comportamentali*, in *Osservatorio dir. civ. e comm.*, 2018, 67 ss.;
- Cai, P., e Chen, L., *Demystifying data law in China: a unified regime of tomorrow*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 2, 2022, 75 ss.;
- Cal Purriños, N., *Inteligencia artificial. El uso de los datos de los pacientes*, in *Derecho y Salud*, vol. 31, Extraordinario, 2021, 86 ss.;
- Calabresi, G., e Bobbit, P., *Scelte tragiche*, Milano, Giuffrè, 1986 ;
- Calabresi, G., e Al Mureden, E., *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Bologna, il Mulino, 2022;
- Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017;
- Califano, L., *Il Regolamento UE 2016/679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dei dati personali*, in Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 3 ss.;
- Califano, L., *Principi e contenuti del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali*, in Scaffardi, L. (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 1 ss.;

- Califf, R.M., e Muhlbaier, L.H., *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA): must there be a trade-off between privacy and quality of health care, or can we advance both?*, in *Circulation*, 2003, vol. 108, n. 8, 915 ss.;
- Calisai, F., *I diritti dell'interessato*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 327 ss.;
- Callens, S., *The EU legal framework on e-health*, in Mossialos, E., Permanand, G., Baeten, R., e Hervey, T. K. (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press (Health Economics, Policy and Management), 2010, 561 ss.;
- Calvo, R., *La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento*, in *Studium Iuris*, 2018, 689 ss.;
- Calzolaio, E. (a cura di), *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Padova, CEDAM, 2020;
- Calzolaio, S., *Privacy by design. Principi, dinamiche, ambizioni del nuovo Reg. Ue 2016/679*, in *www.federalismi.it*, 20 dicembre 2017;
- Camardi, C., *Mercato delle informazioni e privacy. Riflessioni generali sulla l. n. 675/1996*, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, 1049 ss.;
- Camardi, C., *Certezza e incertezza nel diritto privato contemporaneo*, Torino, Giappichelli, 2017;
- Camardi, C., *Relazione di filiazione e privacy. Brevi note sull'autodeterminazione del minore*, in *Jus civile*, 2018, 831 ss.;
- Camardi, C., *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giust. civ.*, 2019, 499 ss.;
- Camardi, C., *Minore e privacy nel contesto delle relazioni familiari*, in Senigaglia, R. (a cura di), *Autodeterminazione e minore età. Itinerari di diritto minorile*, Pisa, Pacini, 2019, 117 ss.;
- Camardi, C., e Tabarrini, C., *Contact tracing ed emergenza sanitaria. "Ordinario" e "straordinario" nella disciplina del diritto al controllo dei dati personali*, in *Nuova. giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 32 ss.;
- Camardi, C., *Liability and Accountability in the 'Digital' Relationships*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 25 ss.;
- Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022;
- Camardi, C., *Pluralismo e statuti giuridici delle persone*, in *Jus civile*, 2023, 64 ss.;
- Camardi, C., *Sulla Governance digitale europea: una proposta di confronto*, in *Accademia*, 2023, 7 ss.;
- Campagna, M., *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 3, 599 ss.;
- Candini, A., *Gli strumenti di tutela*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 569 ss.;
- Candini, A., *Tutela amministrativa e giurisdizionale*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 742 ss.;
- Canepa, C., *L'Italia e l'occasione persa del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *www.repubblica.it*, 27 luglio 2021;
- Canestrari, S., *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una "buona legge buona"*, in *Corr. giur.*, 2018, 301 ss.;
- Capilli, G., *La tutela dei dati personali dei minori*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 247 ss.;
- Capilli, G., *I criteri di interpretazione delle responsabilità*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 457 ss.;
- Capilli, G., *Diritto privato sanitario. Fondamenti*, Pisa, Pacini, 2022;
- Capogna, S., *Sanità digitale tra organizzazione e innovazione. Un caso di studio*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 35 ss.;
- Caporale, M., *Aspetti particolari del trattamento dei dati personali in ambito pubblico: accesso ai documenti amministrativi e sistemi di identificazione personale*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 495 ss.;
- Caporale, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 45 bis, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1172 ss.;
- Cappuccini, C., *La dimensione europea del diritto alla salute*, in Alpa, G. (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla L.8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini, 2017, 55 ss.;
- Caravà, E., in Sciaudone, R., e Caravà, E. (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)*, Pisa, Pacini, 2019, sub art. 2-septies, 85 ss.;
- Caravita, B., *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, 21 ss.;
- Carbone, V., *Il consenso, anzi i consensi, nel trattamento informatico dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1998, 23 ss.;

- Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004;
- Cardarelli, F., *I trattamenti in ambito pubblico: i soggetti ed i rapporti tra le fonti*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 203 ss.;
- Caredda, V., *Campioni biologici e big data: l'evoluzione del consenso*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 1061 ss.;
- Caridi, G., e Milano, L., *Il Regolamento europeo sulla protezione dei dati: specificità e risvolti economici*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 3 ss.;
- Carleo, A. (a cura di), *Decisione robotica*, Bologna, il Mulino, 2019;
- Carleo, R., *Cartella clinica elettronica e profili probatori nella responsabilità sanitaria*, in *Resp. med.*, 2021, 99 ss.;
- Carnevale, P., *Pandemia e sistema delle fonti a livello statale. Qualche riflessione di ordine sistematico*, in *Corti supreme e salute*, 2021, fasc. 1, 37 ss.;
- Carocchia, F., *Soggettività giuridica dei robot?*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 213 ss.;
- Carotti, B., *Pandemia e panopticon*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 23 aprile 2020;
- Carotti, B., *A chi appartengono i dati sanitari?*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 13 maggio 2020;
- Carotti, B., *Ancora sui i dati sanitari*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 14 luglio 2020;
- Carotti, B., *Il trattamento dei dati personali dinanzi alla Corte di giustizia: un anno difficile*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2021, 473 ss.;
- Carro, G., *et al.*, *La privacy nella sanità*, Milano, Giuffrè, 2017;
- Carrozza, M.C., *I robot e noi*, Bologna, Il Mulino, 2017;
- Cartabia, M., *Le norme sulla privacy come osservatorio sulle tendenze attuali delle fonti del diritto*, in Losano, M.G. (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, 61 ss.;
- Carullo, G., *Big Data e pubblica amministrazione nell'era delle banche dati interconnesse*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 181 ss.;
- Carullo, G., *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2018;
- Carullo, G., *Principio di neutralità tecnologica e progettazione dei sistemi informatici della pubblica amministrazione*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 33 ss.;
- Carusi, D., *La responsabilità*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 351 ss.;
- Casadei, T., e Pietropaoli, S., *Intelligenza artificiale: fine o confine del diritto?*, in Casadei, T., e Pietropaoli, S. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 219 ss.;
- Cascini, F., *Digitalizzazione della sanità e sicurezza delle cure*, in Gelli, F., *et al.*, *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, Giuffrè, 2022, 1059 ss.;
- Cascini, F., *et al.*, *Sanità digitale e telemedicina: profili innovativi, rischi e responsabilità*, in Gelli, F., *et al.*, *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, Giuffrè, 2022, 1053 ss.;
- Cascione, C.M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 8, reg. Ue n. 679/2016, 228 ss.;
- Casonato, C., *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Università degli Studi di Trento, 1995;
- Casonato, C., *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 2009, 627 ss.;
- Casonato, C., Piciocchi, C., e Veronesi, P. (a cura di), *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, CEDAM, 2011;
- Casonato, C., Piciocchi, C., e Veronesi, P. (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, 2012;
- Casonato, C., *Introduzione al Biodiritto*, 3a ed., Torino, Giappichelli, 2012;
- Casonato, C., *Privacy e AIDS. Il punto di vista giuridico*, in Funghi, P., *et al.* (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa*, 2a ed., Pisa, Edizioni ETS, 2013, 454 ss.
- Casonato, C., e Tomasi, M., *Diritti e ricerca biomedica: una prospettiva verso nuove consonanze*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 1, 343 ss.;
- Casonato, C., *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 2, 711 ss.;
- Casonato, C., *Health at the time of CoViD-19: tyrannical, denied, unequal health*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 3, 315 ss.;

- Casonato, C., *Per una intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 131 ss.;
- Casonato, C., e Marchetti, B., *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, fasc. 3, 415 ss.;
- Casonato, C., e Penasa, S., *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano, Mimesis, 2021, 553 ss.;
- Casonato, C., Fasan, M., e Penasa, S. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, sezione monografica in *DPCE online*, 2022, fasc. 1, 155 ss.;
- Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018;
- Cassano, G., Iaselli, M., e Spangher, G., *Cybersecurity: contesto normativo di riferimento a livello nazionale ed europeo*, in *Diritto di Internet*, 2022, 637 ss.;
- Cassese, S., *Diritto privato/diritto pubblico: tradizione, mito o realtà?*, in Conte, G., et al. (a cura di), *Dialoghi con Guido Alpa. Un volume offerto in occasione del suo LXXI compleanno*, Roma Tre-Press, 2018, 51 ss.;
- Castellaneta, M., *L'incidenza del regolamento GDPR sul quadro normativo esistente*, in *Notariato*, 2018, 259 ss.;
- Castellaneta, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 8, CEDU, 3 ss.;
- Castronovo, C., *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 189 ss.;
- Castronovo, C., e Mazzamuto, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato europeo*, vol. I, *Fonti, persone e famiglia*, Milano, Giuffrè, 2007;
- Catalano, R., e Venditti, C., *Questioni di biodiritto nella filmografia cyberpunk*, Napoli, Editoriale scientifica, 2017;
- Catalano, R., *Biotecnologie e tutela giuridica dei diritti fondamentali della persona*, in Catalano, R., e Venditti, C., *Questioni di biodiritto nella filmografia cyberpunk*, Napoli, Editoriale scientifica, 2017, 7 ss.;
- Catalano, F., *Il diritto alla portabilità dei dati tra interessi individuali e prospettiva concorrenziale*, in *Eur. e dir. priv.*, 2019, 833 ss.;
- Cataleta, A., *Categorie particolari di dati: le regole generali e i trattamenti specifici*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 204 ss.;
- Catalozzi, M., *I provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1998, II, 436 ss.;
- Cataudella, A., *La tutela civile della vita privata*, Milano, Giuffrè, 1974;
- Caterina, R., *Novità e continuità nel Regolamento generale sulla protezione dei dati*, in Caterina, R. (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2777;
- Caterina, R., e Thobani, S., *Il diritto al risarcimento dei danni*, in Caterina, R. (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2805 ss.;
- Caterini, E., *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 207 ss.;
- Caterini, E., *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in Garaci, I., e Montinaro, R. (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, 23 ss.;
- Causarano, M.C., *GDPR e forme di autoregolamentazione privata: continuità e discontinuità nella disciplina dei codici di condotta*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 247 ss.;
- Cavallo Perin, R. (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021;
- Cavo, A., *Firme grafometriche e trattamento dei dati biometrici alla luce del GDPR*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 369 ss.;
- Cavo, A., *Acquisizione del consenso informato in ambito diagnostico tramite firma biometrica e data protection*, in *Resp. civ. e prev.*, 2019, 318 ss.;
- Cavo, A., *La firma grafometrica e la protezione del dato biometrico nel quadro del Regolamento UE 2016/679*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1414 ss.;
- Cavo, A., *Il Regolamento europeo sulla libera circolazione dei dati non personali tra benefici e criticità*, in *Diritto di Internet*, 2020, 207 ss.;
- Cavo, G.M., *Informatizzazione della ricetta medica e raccordo con il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 71 ss.;

- Cayón-De las Cuevas, J., *Big data applied to biomedicine: in need for a research-friendly approach*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 51 ss.;
- Cecamore, F., in Sciaudone, R., e Caravà, E. (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)*, Pisa, Pacini, 2019, sub art. 75, 277 ss.;
- Ceella, R., *Il principio di responsabilizzazione: la vera novità del GDPR*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 211 ss.;
- Celotto, A., "Immuni" e la Costituzione, in *www.giustiziacivile.com*, 29 aprile 2020;
- Celotto, A., *I robot possono avere diritti?*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 205 ss.;
- Cendon, P., *Persone fragili, diritti civili*, in Chiesi, G.A. (a cura di), *Procedimenti di volontaria giurisdizione: prospettive per uno statuto condiviso di regole operative*, in *Biblioteca della Fondazione Italiana del Notariato*, Milano, Giuffrè, 2020, fasc. 2, 7 ss.;
- Cendon, P., *Persone fragili, diritti civili*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, 167 ss.;
- Cerea, F., *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a CoViD-19*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 45 ss.;
- Ceraolo, N., *L'informativa all'interessato*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 917 ss.;
- Ceserani, A., *Il dato religioso dal Codice della privacy al nuovo regolamento europeo*, in Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017, 395 ss.;
- Chadwick, R., e Berg, K., *Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic research*, in *Nature Reviews Genetics*, n. 2, 2001, 318 ss.;
- Chadwick, R., Levitt, M., e Shickle, D. (a cura di), *The Right to Know and the Right Not to Know: Genetic Privacy and Responsibility*, 2a ed., Cambridge University Press, 2014;
- Chassang, G., *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, in *ecancer*, 2017, n. 11, 709 ss.;
- Checchini, B., *La giurisprudenza sul parto anonimo e il nuovo «istituto» dell'interpello*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, II, 1288 ss.;
- Cherciu, N., e Chirvase, T., *Non-personal data processing – why should we take it personally?*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 2, 183 ss.;
- Chieffi, L., *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 203 ss.;
- Chieffi, L., *Una bioetica attenta ai valori costituzionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 1247 ss.;
- Chieffi, L., *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2019;
- Chieffi, L., *La gestazione per altri nella settima arte: spunti di riflessione sul bilanciamento tra aspettative di genitorialità e benessere del nascituro*, in Roselli, O. (a cura di), *Cinema e diritto. La comprensione della dimensione giuridica attraverso la cinematografia*, Torino, Giappichelli, 2020, 101 ss.;
- Chirita, A.D., *The Rise of Big Data and the Loss of Privacy*, in Bakhoun, M., Conde Gallego, B., Mackenrodt, M.-O., e Surblytė-Namavičienė, G. (a cura di), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law. Towards a Holistic Approach?*, Berlino, Springer, 2018, 153 ss.;
- Ciacci, G., *Problemi e iniziative in tema di tutela dei dati personali, con particolare riguardo ai dati sanitari*, in *Pol. dir.*, 1991, 669 ss.;
- Ciancimino, M., *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020;
- Ciancimino, M., *AI-Based Decision-Making Process in Healthcare*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, vol. 11, n. 5, 2022, 173 ss.;
- Ciccia Messina, A., *Profili di criticità e di invalidità delle norme sanzionatrici del GDPR*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 3 ss.;
- Ciccia Romito, C., *Pandemia, emergenza e protezione dati personali negli ambienti di lavoro: verso la ripresa dell'attività produttiva*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 171 ss.;
- Ciccia Romito, C., *L'Intelligenza Artificiale nel mercato delle imprese e del lavoro*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 349 ss.;
- Cicero, C., *Chiose critiche sul rapporto giuridico nella crisi di emergenza sanitaria*, in *Riv. notar.*, 2020, 1067 ss.;
- Cimini, S., *Accesso ai documenti amministrativi e riservatezza: il legislatore alla ricerca di nuovi equilibri*, in *Giust. civ.*, 2005, 407 ss.;
- Cimini, S., *Accesso ai documenti amministrativi e riservatezza: il legislatore alla ricerca di nuovi equilibri*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 325 ss.;

- Cinque, A., Privacy, big-data e contact tracing: il delicato equilibrio fra diritto alla riservatezza ed esigenze di tutela della salute, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, 957 ss.;
- Cinque, M., *La successione nel "patrimonio digitale": prime considerazioni*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 645 ss.;
- Ciongoli, R., *La "nuova" Privacy e gli Enti del Terzo Settore*, in *Cooperative ed Enti non Profit*, 2019, 16 ss.;
- Ciongoli, R., *Enti non profit e trattamento dei dati sanitari*, in *Cooperative ed Enti non Profit*, 2022, 35 ss.;
- Cipolla, C., e Ardissoni, A., *Un paradigma cittadino-centrico nella m-Health*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 11 ss.;
- Cippitani, R., *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 161 ss.;
- Cirillo, F., *The Impact of e-Health on Privacy and Fundamental Rights: From Confidentiality to Data Protection Regulation*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2019, fasc. 2, 95 ss.;
- Cirillo, F., *La nozione di dato personale. Spunti di riflessione per un approccio interdisciplinare*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 23 ss.;
- Cirillo, G.P., *Il nuovo codice in materia di trattamento dei dati personali*, in Santaniello, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali*, nel *Trattato di diritto amministrativo* diretto da Santaniello, vol. XXXVI, Padova, CEDAM, 2005, 1 ss.;
- Clarich, M., *Privacy informatica: prime osservazioni*, in *Danno e resp.*, 1997, 137 ss.;
- Clarizia, R., *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. fam. e pers.*, 2017, 947 ss.;
- Clarizia, R., *Mercato, persona e intelligenza artificiale: quale futuro?*, in *Jus civile*, 2020, 687 ss.;
- Clarizia, R., *Internet: gli interrogativi del civilista*, in *Diritto di Internet*, 2022, 3 ss.;
- Clemente, A., (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999;
- Clemente, A., *Privacy e nuovi paradossi*, in Clemente, A. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 1 ss.;
- Clementi, D., *La legge cinese sulla protezione delle informazioni personali: un GDPR con caratteristiche cinesi?*, in *www.diritticomparati.it*, 28 marzo 2022;
- Clerico, G., *Health Technology Assessment. Principi, metodi e problemi della valutazione economica*, Milano, Giuffrè, 2014;
- Clifford, D., *Data protection and consumer protection: The empowerment of the citizen-consumer*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 229 ss.;
- Coco, R., *Sapere e non sapere*, in Clemente, A. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 437 ss.;
- Cocuccio, M., *Dimensione "patrimoniale" del dato personale e tutele risarcitorie*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 230 ss.;
- Colangelo, R.M., *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2019, fasc. 2, 275 ss.;
- Colapietro, C., e Iannuzzi, A., *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in Califano L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 85 ss.;
- Colapietro, C., *Il diritto alla protezione dei dati personali in un sistema delle fonti multilivello. Il Regolamento UE 2016/679 parametro di legittimità della complessiva normativa italiana sulla privacy*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018;
- Colapietro, C., *I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *www.federalismi.it*, 21 novembre 2018;
- Colapietro, C., e Laviola, F., *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *www.dirittifondamentali.it*, 12 luglio 2019, 1 ss.;
- Colapietro, C., e Moretti, A., *L'Intelligenza Artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 3, 359 ss.;
- Colapietro, C., *The general principles of the EU Regulation 2016/679 as a legitimacy's parameter of Member States' national legislations on personal data in a multilevel system of sources of law*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 3 ss.;
- Colapietro, C., e Iannuzzi, A., *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa fra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in *www.dirittifondamentali.it*, 10 giugno 2020, 772 ss.;
- Colapietro, C., *Gli algoritmi tra trasparenza e protezione dei dati personali*, in *Federalismi*, n. 5, 2023, in *www.federalismi.it*, 22 febbraio 2023, 151 ss.;
- Colaruotolo, A., *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *Resp. med.*, 2022, 299 ss.;
- Coletti, P., *L'innovazione digitale nella amministrazione pubblica: le azioni delle Regioni*, in *Amministrare*, 2013, fasc. 3, 463 ss.;
- Coletti, R., e Saputelli, G. (a cura di), *La cooperazione sanitaria transfrontaliera: sfide ed esperienze*, Milano, Giuffrè, 2022;

- Colussi, I.A., *Dai vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future*, in Casonato, C., Piciocchi, C., e Veronesi, P. (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, 2012, 249 ss.;
- Comandé, G., in Giannantonio, E., Losano, M.G., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997, sub artt. 11 e 12, 98 ss.;
- Comandé, G., *Privacy informatica: prospettive e problemi*, in *Danno e resp.*, 1997, 140 ss.;
- Comandé, G., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 15, comma 1°, 362 ss.;
- Comandé, G., *Circolazione elettronica dei dati sanitari e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su «interferenze sistematiche»*, in Ruscello, F. (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 279 ss.;
- Comandé, G., Nocco, L., e Peigné, V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 105 ss.;
- Comandé, G., *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 187 ss.;
- Comandé, G., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 21, reg. Ue n. 679/2016, 366 ss.;
- Comella, C., *Privacy e nuove tecnologie*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1245 ss.;
- Comunello, F., *Oltre le filter bubbles. Una riflessione sulla controversia vaccinale nei social media*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 311 ss.;
- Contaldo, A., e Crea, G., *Il fascicolo sanitario elettronico con le puntualizzazioni operative delle fonti secondarie*, in *Diritto di Internet*, 2021, 423 ss.;
- Conte, G., *Diritti dell'interessato e obblighi di sicurezza*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 225 ss.;
- Conte, L., *La reazione allo stato di emergenza Covid nella prospettiva del sistema delle fonti*, in *Studium iuris*, 2020, 991 ss.;
- Conti, S., e Peruginelli, G., *L'impatto del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali sull'attività giurisdizionale*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 123 ss.;
- Corasaniti, G., *La sicurezza dei dati personali*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 111 ss.;
- Cordeiro, J.L., e Wood, D., *La muerte de la muerte. La posibilidad científica de la inmortalidad física y su defensa moral*, Zalla, Deusto, 2018;
- Cordiano, A., *Identità della persona e disposizione del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, Aracne, 2011;
- Cordiano, A., *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, in www.comparazionedirittocivile.it, febbraio 2018;
- Corrias, P. (a cura di), *I soggetti vulnerabili nella disciplina comune e nei mercati regolamentati*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022;
- Corso, G., *Diritto pubblico e diritto privato: il confine è mobile, ma esiste*, in Nivarra, L., e Plaia, A. (a cura di), *I mobili confini del diritto privato*, Torino, Giappichelli, 2018, 45 ss.;
- Corso, L., *Vulnerabilità, giudizio di costituzionalità e sentimentalismo*, in *Ars interpretandi*, 2018, 57 ss.;
- Corso, S., *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Resp. med.*, 2017, 395 ss.;
- Corso, S., *Brevi riflessioni sulla dimensione europea del diritto alla salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 3 ottobre 2018;
- Corso, S., *Sul trattamento dei dati sanitari: l'attività del Garante per la protezione dei dati personali del 2018*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 15 maggio 2019;
- Corso, S., *L'utilizzo a scopo di propaganda elettorale di dati personali raccolti in ambito sanitario costituisce trattamento di dati illecito*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 22 maggio 2019;
- Corso, S., *Le prescrizioni del Garante sul trattamento delle categorie particolari di dati, nel dettaglio, con riguardo all'ambito sanitario*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 31 luglio 2019;
- Corso, S., *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Resp. med.*, 2019, 225 ss.;
- Corso, S., *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss.;
- Corso, S., *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 7 marzo 2021;
- Corso, S., *Il trattamento dei dati sulla salute nelle recenti risoluzioni del Parlamento europeo*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 28 marzo 2021;
- Corso, S., *Il Garante privacy avverte: per i «certificati verdi» il d.l. n. 52/2021 non rappresenta una valida base giuridica*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 28 aprile 2021;

- Corso, S., *Il parere favorevole, ma non incondizionato, del Garante privacy sul d.P.C.m. di attuazione della piattaforma per il Green Pass*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 18 giugno 2021;
- Corso, S., *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 29 gennaio 2022;
- Corso, S., *Il sì del Garante allo schema di d.P.C.m. sull'Anagrafe nazionale degli assistiti*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 6 aprile 2022;
- Corso, S., *Fascicolo sanitario elettronico, ecosistema dati sanitari, Agenzia nazionale per la sanità digitale: il governo della sanità digitale*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 11 aprile 2022;
- Corso, S., *European Health Data Space. La Commissione europea presenta la proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 13 giugno 2022;
- Corso, S., *Le Linee guida di attuazione del fascicolo sanitario elettronico*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 31 luglio 2022;
- Corso, S., *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, in www.federalismi.it, 10 agosto 2022;
- Corso, S., *Il parere congiunto del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 5 settembre 2022;
- Corso, S., *Fascicolo sanitario elettronico ed ecosistema dati sanitari. I pareri critici del Garante per la protezione dei dati personali al Ministero della salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 22 settembre 2022;
- Corso, S., *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 91 ss.;
- Corso, S., *Trasformazione digitale, digitalizzazione della sanità e intelligenza artificiale. La Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali e il programma strategico per il decennio digitale 2030*, in [federalismi.it](http://www.federalismi.it), Osservatorio di diritto sanitario, maggio 2023;
- Corso, S., *Il trattamento dei dati relativi alla salute e la dignità della persona. La nota del Garante per la protezione dei dati personali*, in www.federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, maggio 2023;
- Corso, S., *Sulla female technology o Femtech. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona*. in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3/2023;
- Cortese, B., *La protezione dei dati di carattere personale nel diritto dell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona*, in *Dir. un. eur.*, 2013, 313 ss.;
- Cortese, F., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 2 *sexies*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1044 ss.;
- Costantino, F., *Lampi. Nuove frontiere delle decisioni amministrative tra open e big data*, in *Dir. amm.*, 2017, 799 ss.;
- Costanza, M., *Brevi osservazioni sulla legge 31 dicembre 1996 n. 675. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*, in *Resp. comun. e impr.*, 1997, 309 ss.;
- Cottu, E., *L'impatto del Regolamento generale sulla protezione dei dati sul sistema punitivo a livello eurounitario e sovranazionale*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 263 ss.;
- Covino, F., *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *Federalismi*, fasc. 5, 2021, 42 ss., consultabile all'indirizzo www.federalismi.it, 12 febbraio 2021;
- Cremona, E., Laviola, F., e Paganelli, V. (a cura di), *Il valore economico dei dati personali tra diritto pubblico e diritto privato*, Torino, Giappichelli, 2022;
- Cremona, E., *I poteri privati nell'era digitale. Libertà costituzionali, regolazione del mercato, tutela dei diritti*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2023;
- Crescentini, R., *Risarcimento del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali, spunti di dibattito alla luce del GDPR*, in *Diritto di Internet*, 2022, 665 ss.;
- Crisafi, G., *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *Federalismi*, fasc. 5, 2021, 96 ss., in www.federalismi.it, 12 febbraio 2021;
- Crisci, S., *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro amm.*, 2018, 1787 ss.;
- Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997;
- Cuffaro, V., *Il consenso dell'interessato*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 201 ss.;
- Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999;
- Cuffaro, V., *A proposito del ruolo del consenso*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 117 ss.;

- Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007;
- Cuffaro, V., *Il diritto europeo sulla protezione dei dati personali e la sua applicazione in Italia: spunti per un bilancio*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 23 ss.;
- Cuffaro, V., *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2018, 1098 ss.;
- Cuffaro, V., *Quel che resta di un codice: il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 detta le disposizioni di adeguamento del codice della privacy al regolamento sulla protezione dei dati*, in *Corr. giur.*, 2018, 1181 ss.;
- Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019;
- Cuffaro, V., *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 3 ss.;
- Cuffaro, V., *Cancellare i dati personali. Dalla damnatio memoriae al diritto all’oblio*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 219 ss.;
- Cuffaro, V., e D’Orazio, R., *La protezione dei dati personali ai tempi dell’epidemia*, in *Corr. giur.*, 2020, 729 ss.;
- Cuocci, V.V., Lops, F.P., e Motti, C. (a cura di), *La responsabilità civile nell’era digitale. Atti della Summer school 2021*, Bari, Cacucci, 2022;
- Cuttaia, F.G., *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, Torino, Giappichelli, 2022;
- Cuttaia, F.G., *La dimensione europea del diritto alla salute e i suoi riflessi sull’ordinamento italiano*, in Alpa, G. (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 153 ss.;
- Cupelli, C., e Fico, F., *I riflessi penalistici del Regolamento UE 2016/679 e le nuove fattispecie di reato previste nel Codice privacy dal d.lgs. n. 101/2018*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1107 ss.;
- Cuttaia, F.G., *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Italian health system*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 195 ss.;
- D’Acquisto, G., e Naldi, M., *Big data e privacy by design. Anonimizzazione pseudonimizzazione, sicurezza*, Torino, Giappichelli, 2017;
- D’Acquisto, G., *L’agenda digitale della protezione dei dati personali*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 299 ss.;
- D’Agata, C., *Il legittimo interesse del titolare o di un terzo nel quadro dei diversi presupposti di legittimità del trattamento*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 81 ss.;
- D’Agnino, E., *La tutela della privacy ai tempi del coronavirus: profili giuslavoristici*, in www.giustiziacivile.com, 17 marzo 2020;
- d’Agostino Panebianco, M., *Il trattamento dei dati nel Sistema Sanitario Nazionale italiano alla luce del Provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 241 ss.;
- d’Agostino Panebianco, M., *Lineamenti di responsabilità derivanti dalla violazione al trattamento dati*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 237 ss.;
- D’Aloia, A., *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell’Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 1, 3 ss.;
- D’Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021;
- D’Aloia, A., *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell’Intelligenza Artificiale*, in D’Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 7 ss.;
- D’Aloia, A., *Il diritto e l’incerto mestiere del vivere. Ricerche di biodiritto*, Padova, CEDAM, 2021;
- D’Alterio, E., *Protezione dei dati personali e accesso amministrativo: alla ricerca dell’“ordine segreto”*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2019, 9 ss.;
- D’Amico, C., *Il trattamento dei dati personali*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 595 ss.;
- D’Amico, L., *Intelligenza artificiale e auto a guida autonoma. Tra prevenzione primaria, colpa penale e rischio consentito*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 593 ss.;
- D’Amico, M., *Il trattamento “pubblico” dei dati sensibili: la disciplina italiana a confronto con il modello europeo*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2002, 817 ss.;
- D’Ancona, S., *Trattamento e scambio di dati e documenti tra pubbliche amministrazioni, utilizzo delle nuove tecnologie e tutela della riservatezza tra diritto nazionale e diritto europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2018, 587 ss.;

- D'Angeli, A., e Marini, M., *Il regime dei trattamenti in ambito pubblico*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1771 ss.;
- D'Angiolella, R., *Responsabilità e telemedicina*, in *Rass. dir. civ.*, 2009, 921 ss.;
- D'Antonio, V., *I dati genetici*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 337 ss.;
- D'Antonio, V., *Il consenso al trattamento dei dati personali tra autodeterminazione informativa e dinamiche remuneratorie*, in Stanzone, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 151 ss.;
- D'Arcangelo, L., *Contact tracing e protezione dei dati nella fase 2 dell'epidemia da covid-19 (anche nel rapporto di lavoro)*, in www.giustiziacivile.com, 8 maggio 2020;
- D'Arrigo, C.M., voce «Salute (diritto alla)», in *Enc. del dir.*, agg. V, Milano, Giuffrè, 2001, 1009 ss.;
- D'Atena, A., *Tensioni e sfide della democrazia*, in *Giur. cost.*, 2017, 3105 ss.;
- D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022;
- D'Ippolito, G., *Commercializzazione dei dati personali: il dato personale tra approccio morale e negoziale*, in *Dir. inf.*, 2020, 634 ss.;
- D'Orazio, R., in Giannantonio, E., Losano, M.G., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997, sub art. 30, 291 ss.;
- D'Orazio, R., *La tutela dei dati personali nel rapporto di lavoro*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 423 ss.;
- D'Orazio, R., *La tutela multilivello del diritto alla protezione dei dati personali e la dimensione globale*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 61 ss.;
- D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021;
- Daga, M.C., *Disposizioni relative a specifiche situazioni di trattamento: l'attività di archiviazione e ricerca, il segreto professionale e le associazioni religiose*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 689 ss.;
- Daga, M.C., *Le disposizioni relative a specifiche situazioni di trattamento: l'attività di archiviazione e ricerca, il segreto professionale e le associazioni religiose*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 913 ss.;
- Danna, R., *Fra tecnologia, sanità e piattaforme: gli ultimi scenari. Intervista a Hannah Kuchler*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 74 ss.;
- Daraiseh, I., e Booker, M.K., *Unreal City: Nostalgia, Authenticity, and Posthumanity in "San Junipero"*, in McSweeney, T., e Joy, S. (a cura di), *Through the Black Mirror. Deconstructing the Side Effects of the Digital Age*, Londra, Palgrave Macmillan, 2019, 151 ss.;
- Davola, A., e Pardolesi, R., *In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto ("driverless")?*, in *Danno e resp.*, 2017, 616 ss.;
- Davola, A., *Nuove tecnologie e regolamentazione digitale*, in Battelli, E. (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, Giappichelli, 2022, 239 ss.;
- De Angelis, M., *Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità*, in *Diritto e questioni pubbliche*, vol. 17, n. 1, 2017, 195 ss.;
- de Asís Roig, R., *Robótica, inteligencia artificial y derecho*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 3, n. 10, 2018, 27 ss.;
- de Belvis, E. (a cura di), *Diritto di famiglia e nuove tecnologie*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022;
- de Belvis, E., *Dati personali, rapporti familiari e tecnologie digitali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022;
- De Berardinis, P., *La tutela dinanzi al Garante e al giudice ordinario*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1883 ss.;
- De Berardinis, V., *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 489 ss.;
- de Campos Aranovich, T., e Matulionyte, R., *Ensuring AI explainability in healthcare: problems and possible policy solutions*, in *Information & Communications Technology Law*, 2022, in www.tandfonline.com, 14 novembre 2022;
- De Carli, P. (a cura di), *Europa dei valori. Primo rapporto ACEV*, Padova, CEDAM, 2022;
- De Carli, P., *La tutela della persona e della dignità umana nel diritto italiano*, in De Carli, P. (a cura di), *Europa dei valori. Primo rapporto ACEV*, Padova, CEDAM, 2022, 2 ss.;
- De Cristofaro, G., *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, in Pertot, T. (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, Mohr Siebeck, 2020, 151 ss.;

- De Cristofaro, G., *Legislazione italiana e contratti dei consumatori nel 2022: l'anno della svolta. Verso un diritto "pubblico" dei (contratti dei) consumatori?*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, 1 ss.;
- De Cupis, A., *I diritti della personalità*, nel *Trattato Cicu-Messineo*, IV, 2a ed., Milano, Giuffrè, 1982;
- De Felice, A., *Intelligenza artificiale e processi decisionali automatizzati: GDPR ed ethics by design come avamposto per la tutela dei diritti umani*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 415 ss.;
- De Franceschi, A., *European Contract Law and the Digital Single Market: Current Issues and New Perspectives*, in De Franceschi, A. (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The Implications of the Digital Revolution*, Cambridge, Intersentia, 2016, 1 ss.;
- De Franceschi, A., *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017;
- De Franceschi, A., *La circolazione dei dati personali nella proposta di Direttiva UE sulla fornitura dei contenuti digitali*, in Mante-lero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 203 ss.;
- De Franceschi, A., *Il «pagamento» mediante dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1381 ss.;
- De Franceschi, A., *La vendita di beni con elementi digitali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019;
- De Franceschi, A., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 156 ss.;
- De Franceschi, A., *Personal Data as a Counter-Performance*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 59 ss.;
- De Francesco, F., *La successione mortis causa nei rapporti contrattuali: spunti interpretativi sull'art. 2-terdecies codice privacy e sull'eredità "digitale"*, in *Contr. e impr.*, 2022, 640 ss.;
- De Giacomo, C., *Diritto, libertà e privacy nel mondo della comunicazione globale*, Milano, Giuffrè, 1999;
- De Gregorio, G., e Torino, R., *Privacy, protezione dei dati personali e big data*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 447 ss.;
- De Hert, P., e Gutwirth, S., *Data Protection in the Case Law of Strasbourg and Luxembourg: Constitutionalisation in Action*, in Gutwirth, S., et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009, 3 ss.;
- De Hert, P., *The EU data protection reform and the (forgotten) use of criminal sanctions*, in *International Data Privacy Law*, vol. 4, n. 4, 2014, 262 ss.;
- De Lambertrie, I., *Qu'est-ce qu'une donnée de santé?*, in *Le droit des données de santé*, numero speciale di *Revue générale de droit medical*, 2004;
- De Meo, R., *Autodeterminazione e consenso nella profilazione dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 2013, 587 ss.;
- De Meo, R., *La profilazione dei dati personali: il problema e gli orientamenti del Garante della privacy*, in *www.giustiziacivile.com*, 16 marzo 2015;
- De Minico, G., *Electronic health record: political issues and privacy*, in *www.apertacontrada.it*, 18 dicembre 2015;
- De Rold, C., *Sotto controllo. La salute ai tempi dell'e-health*, Roma, Il Pensiero Scientifico, 2015;
- de Terwagne, C., *Is a Global Data Protection Regulatory Model Possible?*, in Gutwirth, S., et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009, 175 ss.;
- de Terwagne, C., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 5, 309 ss.;
- de Terwagne, C., *Privacy and data protection in Europe: Council of Europe's Convention 108+ and the European Union's GDPR*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 10 ss.;
- de Tura, A., *Le regole ulteriori per i soggetti pubblici*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 163 ss.;
- De Vecchi Lajolo, V., *Il ritratto tra GDPR e legge sul diritto d'autore*, in *Dir. ind.*, 2018, 532 ss.;
- Del Conte, M., *Le regole della privacy nel rapporto di lavoro*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 201 ss.;
- del Federico, C., e Popoli, A.R., *Disposizioni generali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 57 ss.;
- del Federico, C., e Popoli, A.R., *Le definizioni*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 63 ss.;
- del Federico, C., *Trattamento dei dati nell'ambito dei rapporti di lavoro*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 629 ss.;

- del Federico, C., *Il trattamento dei dati nell'ambito dei rapporti di lavoro*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 895 ss.;
- Del Gatto, S., *Potere algoritmico, digital welfare state e garanzie per gli amministrati. I nodi ancora da sciogliere*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2020, 829 ss.;
- Dell'Andro, R., voce «Antigiuridicità», in *Enc. del dir.*, II, Milano, Giuffrè, 1958, 542 ss.;
- Dell'Utri, M., *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 179 ss.;
- Dell'Utri, M., *Immunità, corpo e persona*, in Gabrielli, E., e Sicchiero, G. (a cura di), *Questioni di diritto civile all'epoca del coronavirus*, numero speciale di *Giur. it.*, 2020, 2289 ss.;
- Della Morte, G., *La tempesta perfetta COVID-19, deroghe alla protezione dei dati personali ed esigenze di sorveglianza di massa*, in *SIDIBlog*, www.sidiblog.org, 30 marzo 2020;
- Della Morte, G., *Quanto Immuni? Luci, ombre e penombre dell'app selezionata dal Governo italiano*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2020, 303 ss.;
- Della Morte, G., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 68, reg. Ue n. 679/2016, 818 ss.;
- Della Morte, G., *Limiti e prospettive del diritto internazionale del cyberspazio*, in *Riv. dir. int.*, 2022, 5 ss.;
- Delle Monache, S., *Successione mortis causa e patrimonio digitale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, II, 460 ss.;
- Demuro, G., *Per una governance della IA*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 297 ss.;
- den Exter, A., *Editorial: EHealth Law: The Final Frontier?*, in *European Journal of Health Law*, vol. 23, n. 3, 2016, 227 ss.;
- Denninger, E., *Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und innere Sicherheit*, in *Kritische Justiz*, 1985, vol. 18, n. 3, 215 ss.;
- Di Ciollo, G., *Il trattamento dei dati personali delle persone decedute. Note in ambito personalistico*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 315 ss.;
- Di Ciommo, F., *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e resp.*, 2002, 121 ss.;
- Di Ciommo, F., *La privacy sanitaria*, in Pardolesi, R. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 239 ss.;
- Di Ciommo, F., *Civiltà tecnologica, mercato ed insicurezza: la responsabilità del diritto*, in Ruscello, F. (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, II, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 19 ss.;
- Di Ciommo, F., e Pardolesi, R., *Dal diritto all'oblio in Internet alla tutela dell'identità dinamica. È la Rete, bellezza!*, in *Danno e resp.*, 2012, 701 ss.;
- Di Ciommo, F., *Diritto alla cancellazione, diritto di limitazione del trattamento e diritto all'oblio*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 353 ss.;
- Di Costanzo, C., *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura*, in *MediaLaws*, 2022, fasc. 2, 180 ss.;
- Di Donna, L., *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, CEDAM, 2022;
- di Filippo, G., *I dati come beni giuridici. Dati personali e dati non personali: regime di appartenenza e di circolazione*, in Stanzone, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 15 ss.;
- Di Francesco Maesa, C., *La profilazione nel contesto del diritto internazionale*, in Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 75 ss.;
- Di Giandomenico, A., in Sciaudone, R., e Caravà, E. (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)*, Pisa, Pacini, 2019, sub art. 60, 260 ss.;
- Di Gregorio, V., *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Resp. med.*, 2019, 433 ss.;
- Di Gregorio, V., *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?*, in *Danno e resp.*, 2022, 51 ss.;
- Di Lorenzo, G., *Spunti di riflessione su taluni «diritti dell'interessato»*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 237 ss.;
- di Majo, A., *Il trattamento dei dati personali tra diritto sostanziale e modelli di tutela*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 225 ss.;
- di Martino, As., *Intelligenza artificiale e decisione amministrativa automatizzata*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 83 ss.;
- di Martino, As., *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, Giuffrè, 2022;

- Di Marzio, F., Hybris, vanitas, jus. *Rifare l'umano*, in *Giust. civ.*, 2018, 99 ss.;
- Di Masi, M., *La giuridificazione della relazione di cura e del fine vita. Riflessioni a margine della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Rivista di diritti comparati*, 2018, 110 ss.;
- Di Masi, M., *La specialità della relazione di cura e la responsabilità medica. Un itinerario dal paternalismo al "consenso biografico"*, in Foglia, M. (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, Pacini, 2019, 15 ss.;
- Di Masi, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 75, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1233 ss.;
- Di Masi, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 77, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1243 ss.;
- Di Masi, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 78, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1252 ss.;
- Di Masi, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 79, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1262 ss.;
- Di Pentima, M.G., *La cartella clinica: compilazione, profili di danno e criticità*, Milano, Giuffrè, 2023;
- Di Porto, F. (a cura di), *Big data e concorrenza*, numero speciale di *Concorrenza e mercato*, Milano, Giuffrè, 2016;
- Di Porto, F., *La rivoluzione big data. Un'introduzione*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 5 ss.;
- Di Porto, F., *La regolazione degli obblighi informativi. La sfida delle scienze cognitive e dei big data*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017;
- Di Resta, F., *La nuova "privacy europea". I principali adempimenti del regolamento UE 2016/679 e profili risarcitori*, Torino, Giappichelli, 2018;
- Di Rosa, G., *Biodiritto. Itinerari di ricerca*, 2a ed., Torino, Giappichelli, 2010;
- Di Rosa, G., *Dai principi alle regole. Appunti di Biodiritto*, Torino, Giappichelli, 2013;
- Di Rosa, G., *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 26 ss.;
- Di Rosa, G., *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, Giappichelli, 2022;
- Di Rosa, G., *Soggettività giuridica e responsabilità robotica*, in Cuocci, V.V., Lops, F.P., e Motti, C. (a cura di), *La responsabilità civile nell'era digitale. Atti della Summer school 2021*, Bari, Cacucci, 2022, 163 ss.;
- Di Tano, F., *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, 71 ss.;
- Diker Vanberg, A., e Maunick, M., *Data protection in the UK post-Brexit: the only certainty is uncertainty*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2018, 190 ss.;
- Deguara, I., *Protecting patients' medical records under the GDPR*, in *The Synapse: the Medical Professionals' Network*, 2018, vol. 17, n. 2, 6 s.;
- Dinant, J.-M., *The Concepts of Identity and Identifiability: Legal and Technical Deadlocks for Protecting Human Beings in the Information Society?*, in Gutwirth, S., et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009, 111 ss.;
- Diurni, A., *Gli stati di giustificazione nella responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2003;
- Diurni, A., *I diritti collettivi dei pazienti nel panorama europeo*, in *Riv. dir. priv.*, 2017, 349 ss.;
- Dochow, C., *Gesundheitsdatenschutz gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung*, in *GesundheitsRecht*, 2016, vol. 15, n. 17, 401 ss.;
- Dochow, C., *Grundlagen und normativer Rahmen der Telematik im Gesundheitswesen. Zugleich eine Betrachtung des Systems der Schutzebenen des Gesundheitsdaten- und Patientengeheimnissschutzrechts*, Baden-Baden, Nomos, 2017;
- Dochow, C., *Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 1): Die elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur*, in *Medizinrecht*, 2020, fasc. 12, 979 ss.;
- Dochow, C., *Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 2): Die elektronische Patientenakte und erweiterte Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen*, in *Medizinrecht*, 2021, fasc. 1, 13 ss.;
- Docksey, C., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 68, 1041 ss.;
- Dogliani, M., *Covid 19 e interventi giuridici per arginare il contagio. Quale ruolo ha giocato la teoria dei diritti fondamentali?*, in *Lo Stato*, 2020, n. 15, 431 ss.;
- Dogliotti, M., *Trattamento dei dati e tutela della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 1999, 1289 ss.;
- Domenici, I., e Villarreal, P.A., *The Fragmented Nature of Pandemic Decision-making: A Comparative and Multilevel Legal Analysis*, in *European Journal of Health Law*, vol. 29, n. 1, 2022, 1 ss.;

- Donini, A., *Tecniche avanzate di analisi dei dati e protezione dei lavoratori*, in *Dir. rel. ind.*, 2018, 222 ss.;
- Donnelly, M., e McDonagh, M., *Health research, consent and the GDPR exemption*, in *European Journal of Health Law*, vol. 26, n. 2, 2019, 97 ss.;
- Dove, E.S., et al., *Familial genetic risks: how can we better navigate patient confidentiality and appropriate risk disclosure to relatives?*, in *Journal of Medical Ethics*, vol. 45, n. 8, 2019, 504 ss.;
- Dove, E.S., e Chen, J., *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 2, 2020, 117 ss.;
- Dove, E.S., e Chen, J., *What does it mean for a data subject to make their personal data 'manifestly public'? An analysis of GDPR Article 9(2)(e)*, in *International Data Privacy Law*, www.academic.oup.com, 23 febbraio 2021, 1 ss.;
- Druetta, G., in Riccio, Gio.M., Scorza, G., e Belisario, E. (a cura di), *GDPR e normativa privacy. Commentario*, Milano, Ipsoa, 2018, sub art. 9, 89 ss.;
- Dubber, M.D., Pasquale, F. e Das, S. (a cura di), *The Oxford Handbook of Ethics of AI*, Oxford University Press, 2020;
- Ducato, R., *I dati biometrici*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1285 ss.;
- Ducato, R., *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020;
- Durante, M., e Pagallo, U. (a cura di), *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritto, economia e società*, Milano, Mimesis, 2022;
- Durante, V., *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, II, 132 ss.;
- Durmuş, V., e Uydaci, M., *A Legal Framework for Healthcare: Personal Data Protection for Health Law in Turkey*, in Gupta, B.B., e Srinivasagopalan, S. (a cura di), *Handbook of Research on Intrusion Detection Systems*, 2021, Hershey, IGI Global, 219 ss.;
- Durst, L., *Oggetto e finalità: un nuovo statuto giuridico dei dati personali*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 41 ss.;
- Durst, L., *Il trattamento di categorie particolari di dati in ambito sanitario*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 65 ss.;
- Edwards, L., e Veale, M., *Slave to the algorithm? Why a 'right to an explanation' is probably not the remedy you are looking for*, in *Duke Law & Technology Review*, n. 1, vol. 16, 2017, 18 ss.;
- Elli, G., e Zallone, R. (a cura di), *Il nuovo codice della privacy (commento al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196)*, Giappichelli, Torino, 2004;
- Elliott, A., *The Culture of AI. Everyday Life and the Digital Revolution*, Londra, Routledge, 2018;
- Elliott, A. (a cura di), *The Routledge Social Science Handbook of AI*, Londra, Routledge, 2021;
- Errani, G., *Il trattamento di dati relativi a condanne penali e reati*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 275 ss.;
- Errigo, E., *Big healthcare data sets: circolazione e nuove forme di appartenenza*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, fasc. 3, 85 ss.;
- Errigo, E., *Sulle nuove libertà economiche. Criticità e prospettive del mercato digitale tra concorrenza, nuovi beni e autonomia negoziale*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 55 ss.;
- Escurolle, G., *Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 427 ss.;
- Esposito, M.S., *Il Garante per la protezione dei dati e la cooperazione fra Autorità Garanti. Sez. II: il trattamento transfrontaliero e la cooperazione tra Autorità Garanti*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 516 ss.;
- Esposito, M.S., *Il meccanismo di coerenza. Comitato europeo per la protezione dei dati. Sez. I: Il principio di coerenza e i meccanismi volti ad assicurare l'uniforme applicazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 533 ss.;
- Esposito, M.S., *L'impatto del trattamento sui diritti e le libertà delle persone fisiche: una valutazione alla luce della giurisprudenza delle autorità garanti italiana e spagnola*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 219 ss.;
- Esposito, M.S., *Trattamento dei dati personali e rischi correlati, nel prisma dei diritti e delle libertà fondamentali*, in *Dir. inf.*, 2019, 1071 ss.;
- Etreros Huerta, J., et al., *El sistema Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Accesibilidad y protección de la información como elementos clave*, in *Derecho y Salud*, vol. 18, n. 1, 2009, 99 ss.;

- Evans, R.S., *Electronic Health Records: Then, Now, and in the Future*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2016, *Special 25th Anniversary Edition*, 48 ss.;
- Everett, M., *The "I" in the gene: Divided property, fragmented personhood, and the making of a genetic privacy law*, in *American Ethnologist*, vol. 34, n. 2, 2007, 375 ss.;
- Eysenbach, G., *What's e-Health*, in *J Med Internet Res.*, vol. 3, n. 2, 2001;
- Fabbri, A., *I dati personali di natura religiosa, tra scelte individuali e trattamento confessionale collettivo*, in Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 539 ss.;
- Faccioli, E., e Cassaro, M., *Il "GDPR" e la normativa di armonizzazione nazionale alla luce dei principi: accountability e privacy by design*, in *Dir. ind.*, 2018, 561 ss.;
- Faccioli, M., *Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 3, 661 ss.;
- Faccioli, M., *Telemedicina e responsabilità civile degli operatori e delle strutture sanitarie*, in Troiano, S. (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 293 ss.;
- Faccioli, M. (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022;
- Faillace, S., *La natura e la disciplina delle obbligazioni di cui all'art. 25 del GDPR, espressione dei principi di privacy by design e di privacy by default*, in *Contr. e impr.*, 2022, 1123 ss.;
- Faini, F., *Big data e Internet of Things: data protection e data governance alla luce del regolamento europeo*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 259 ss.;
- Faini, F., *Dati, algoritmi e Regolamento europeo 2016/679*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 333 ss.;
- Faini, F., *La governance dell'intelligenza artificiale tra etica e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2020, n. 137, 59 ss.;
- Faini, F., *Intelligenza artificiale, diritto e pubblica amministrazione*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 385 ss.;
- Faini, F., *Società tecnologica, amministrazione pubblica e diritti digitali*, in Casadei, T., e Pietropaoli, S. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 17 ss.;
- Faini, F., *Intelligenza artificiale e regolazione giuridica: il ruolo del diritto nel rapporto tra uomo e macchina*, in *Federalismi*, n. 2, 2023, 1 ss., in www.federalismi.it, 25 gennaio 2023;
- Falce, V., *L'"insostenibile leggerezza" delle regole sulle banche dati nell'unione dell'innovazione*, in *Riv. dir. ind.*, 2018, 377 ss.;
- Falcon, G., *Viaggio al centro del PNRR*, in *Le Regioni*, 2021, 715 ss.;
- Falcone, M., *Big data e pubbliche amministrazioni: nuove prospettive per la funzione conoscitiva pubblica*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2017, 601 ss.;
- Falletti, E., *Discriminazione algoritmica. Una prospettiva comparata*, Torino, Giappichelli, 2022;
- Fanni, S., *Human health and vulnerability in the era of the Anthropocene and of the transhumanism*, in *Ius et scientia*, 2019, vol. 5, n. 1, 1 ss.;
- Farace, D., *Il titolare e il responsabile del trattamento*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 731 ss.;
- Farace, D., *Privacy by design e privacy by default*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 485 ss.;
- Faralli, C., *Il diritto alla privacy. Profili storico-filosofici*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 1 ss.;
- Faralli, C. (a cura di), *Vulnerabilità e nuove tecnologie*, in *Notizie di Politeia*, 2019, n. 136, 5 ss.;
- Farci, E., *Commento del d.p.c.m. 8 agosto 2013, n. 71239, sulla modalità di consegna dei referti medici tramite web*, in www.giustiziacivile.com, 5 marzo 2013;
- Fares, G., *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 441 ss.;
- Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021;
- Fares, G., *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 17 ss.;

- Farina, M., *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, Milano, Giuffrè, 2019;
- Farneti, M., *Note introduttive al Libro I, Titolo I*, in Cian, G. (a cura di), *Commentario breve al Codice civile Cian Trabucchi*, 15a ed., 2022, 7 ss.;
- Farneti, M., in Cian, G. (a cura di), *Commentario breve al Codice civile Cian Trabucchi*, 15a ed., 2022, sub art. 5 c.c., 28 ss.;
- Fasciglione, M., *I diritti umani nell'era degli algoritmi e dell'intelligenza artificiale*, in Garaci, I., e Montinaro, R. (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, 89 ss.;
- Fazio, E., *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2023;
- Fedi, A., *Big Data and AI: an issue for general law and data protection*, in *Jus civile*, 2020, 169 ss.;
- Felicioni, P., *Il trattamento dei dati genetici tra efficacia investigativa e tutela della riservatezza*, in Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 625 ss.;
- Femia, P., e Perlingieri, C., *Editoriale*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 1 ss.;
- Ferioli, E.A., *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 423 ss.;
- Ferola, L., *Le "misure di garanzia" a tutela dei dati biometrici, genetici e sulla salute*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 411 ss.;
- Feroni, G.C., *Algoritmi e intelligenza artificiale. "Gli uomini sbagliano ma è ciò che li rende superiori alle macchine"*, intervento della Vice Presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, 2 dicembre 2020, in www.garanteprivacy.it;
- Feroni, G.C., *I dati personali come oggetto di un diritto fondamentale*, in Stanzione, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 59 ss.;
- Feroni, G.C., *Intelligenza artificiale e ruolo della protezione dei dati personali*, intervento della Vice Presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, 14 febbraio 2023, in www.garanteprivacy.it;
- Ferrajoli, L., *Ciò che ha insegnato la pandemia. Il valore della sfera pubblica e la necessità di un costituzionalismo oltre lo Stato*, in *Lo Stato*, 2021, n. 16, 283 ss.;
- Ferrara, R., *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in Ferrara, R. (a cura di), *Salute e sanità*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 3 ss.;
- Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008;
- Ferrari, V., *Note socio-giuridiche introduttive per una discussione su diritto, intelligenza artificiale e big data*, in *Sociologia del diritto*, 2020, fasc. 3, 9 ss.;
- Ferraro, F., *Passaporto vaccinale e discriminazione: stigma sociale e disuguaglianza giustificata*, in *Notizie di Politeia*, 2022, n. 145, 38 ss.;
- Ferraro, L., *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, 91 ss.;
- Ferraro, L., *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, 837 ss.;
- Ferri, G.B., *Persona e formalismo giuridico. Saggi di diritto civile*, Rimini, Maggioli, 1987;
- Ferri, G.B., *Privacy, libertà di stampa e dintorni*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 47 ss.;
- Fici, A., e Pellicchia, E., *Il consenso al trattamento*, in Pardolesi, R. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 469 ss.;
- Figorilli, F., *La tutela amministrativa*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 677 ss.;
- Filauro, C., *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e resp.*, 2011, 472 ss.;
- Finck, M., e Pallas, F., *They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 1, 2020, 11 ss.;
- Finco, M.D., et al., *Exergames, Artificial Intelligence and Augmented Reality: Connections to Body and Sensorial Experiences*, in Geroimenko, V. (a cura di), *Augmented Reality and Artificial Intelligence. The Fusion of Advanced Technologies*, Berlino, Springer, 2023, 271 ss.;
- Finocchiaro, G., *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 207 ss.;
- Finocchiaro, G., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, Zanichelli, 2012;
- Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017;

- Finocchiaro, G., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 1 ss.;
- Finocchiaro, G., *Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1 ss.;
- Finocchiaro, G., *Corpo digitale e informazioni nella sanità elettronica*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 32 ss.;
- Finocchiaro, G., *Intelligenza Artificiale e protezione dei dati personali*, in Gabrielli, E., e Ruffolo, U. (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1670 ss.;
- Finocchiaro, G., *Il principio di accountability*, in Caterina, R. (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2778 ss.;
- Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019;
- Finocchiaro, G., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 1 ss.;
- Finocchiaro, G., *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. e impr.*, 2020, 713 ss.;
- Finocchiaro, G., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 17, reg. Ue n. 679/2016, 326 ss.;
- Finocchiaro, G., *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in *Dir. inf.*, 2022, 303 ss.;
- Finocchiaro, G., *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 215 ss.;
- Finocchiaro, G., *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in Salanito, U. (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, Pacini, 2022, 49 ss.;
- Finocchiaro, G., e Pollicino, O., *Perché condividere i dati sanitari aiuta a tutelare i cittadini. Il nuovo regolamento europeo*, in *Il Sole 24 Ore* e in www.digitalmedialaws.com, 20 ottobre 2022;
- Fiorentini, A., *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2021, 1258 ss.;
- Fiorentino, L., *Il trattamento dei dati personali: l'impatto sulle amministrazioni pubbliche*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2018, 690 ss.;
- Fioriglio, G., *Informatica medica e diritto. Un'introduzione*, Modena, Mucchi, 2020;
- Fioriglio, G., *eHealth: tecnologie, diritto e salute*, in Casadei, T., e Pietropaoli, S. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 45 ss.;
- Fioriglio, G., *La protezione dei dati sanitari nella Società algoritmica. Profili informatico-giuridici*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, vol. 3, n. 2, 2021, 79 ss.;
- Fioriglio, G., *Intelligenza artificiale e medicina: alcune riflessioni sui profili giuridici ed etici*, in *Notizie di Politeia*, 2021, n. 143, 162 ss.;
- Fiorillo, C., *La protezione dei dati personali nel diritto UE di fronte all'emergenza del COVID-19*, in *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, numero speciale di Eurojus, 2020;
- Flick, G.M., *Dalla Leopolda alla Leopoldina. Un passo indietro o un ritorno al futuro?*, in *Cass. pen.*, 2015, 2526 ss.;
- Florena, M., e Di Napoli, N., *Nuove declinazioni del diritto all'oblio nell'era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 313 ss.;
- Floridi, L., *Metaverse: a matter of eXperience*, in *Philosophy & Technology*, 27 maggio 2022;
- Floridi, L., *The European Legislation on AI: A Brief Analysis of Its Philosophical Approach*, in Mökander, J., e Ziosi, M. (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2022, 1 ss.;
- Floridi, L., *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 2022;
- Foglia, C., *Il dilemma (ancora aperto) dell'anonimizzazione e il ruolo della pseudonimizzazione nel GDPR*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 309 ss.;
- Foglia, M., *Autodeterminazione terapeutica e poteri della persona nella relazione di cura*, in Sirena, P., e Zoppini, A. (a cura di), *I poteri privati e il diritto della regolazione. A quarant'anni da «Le autorità private» di C.M. Bianca*, RomaTre-Press, 2018, 245 ss.;
- Foglia, M. (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, Pacini, 2019;
- Foglia, M., *L'identità personale nell'era della comunicazione digitale*, in Bilotta, F., e Raimondi, F. (a cura di), *Il soggetto di diritto storia ed evoluzione di un concetto nel diritto privato*, Napoli, Jovene, 2020, 265 ss.;
- Foglia, M., *La relazione di cura nell'era della comunicazione digitale*, in *MediaLaws*, 2020, fasc. 3, 77 ss.;

- Foglià, M., *Patients and privacy: GDPR compliance for healthcare organizations*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, Special Issue, 43 ss.
- Foglià, M., *La tutela dei dati personali dei minori nello spazio digitale*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 213 ss.;
- Foglià, M., *Sharenting e riservatezza del minore in rete*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2022, n. 16 bis, 3550 ss.;
- Fonderico, G., *La regolazione amministrativa del trattamento dei dati personali*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2018, 415 ss.;
- Fontanarosa, F., *L'attuazione del Regolamento europeo in tema di protezione dei dati personali alla luce della dicotomia civil law/common law*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 189 ss.;
- Forgó, N., *My health data—your research: some preliminary thoughts on different values in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, vol. 5, n. 1, 2015, 54 ss.;
- Fosch-Villaronga, E., *Robots, Healthcare, and the Law: Regulating Automation in Personal Care*, Londra, Routledge, 2019;
- Fosch-Villaronga, E., e Drukarch, H., *AI for Healthcare Robotics*, Londra, Routledge, 2022;
- Francario, F., *Disposizioni “urgenti” in materia di protezione dei dati personali. Brevi note sul trattamento dati per finalità di pubblico interesse*, in *www.giustiziainsieme.it*, 26 ottobre 2021;
- Francario, F., *Protezione dei dati personali e pubblica amministrazione*, in Pisani, C., Proia, G., e Topo, A. (a cura di), *Privacy e lavoro. La circolazione dei dati personali e i controlli nel rapporto di lavoro*, Milano, Giuffrè, 2022, 679 ss.;
- Franco, G., *L'evoluzione del trattamento dei dati religiosi: dalla legge 675/1996 al Regolamento (UE) 2016/679*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 177 ss.;
- Franceschelli, V. (a cura di), *La tutela della privacy informatica. Problemi e prospettive*, Milano, Giuffrè, 1998;
- Franzoni, M., *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in *Resp. med.*, 2017, 5 ss.;
- Franzoni, M., *Lesione dei diritti della persona, tutela della privacy e intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2021, 4 ss.;
- Frattallone, S., *Principi generali del trattamento nel processo penale*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1311 ss.;
- Frattallone, S., *Il trattamento dei dati personali nelle investigazioni difensive*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1391 ss.;
- Frau, R., *Il trattamento dei dati personali nell'attività bancaria*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 627 ss.;
- Frè, F., *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Ragiusan*, 2008, 352 ss.;
- Freeman, M. (a cura di), *Law and Popular Culture*, Oxford University Press, 2005;
- Frosini, J.O., *Privacy nel Regno Unito e l'impatto dello Human Rights Act del 1998*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 105 ss.;
- Frosini, T.E., *La tutela dei dati e il diritto all'oblio*, in Scaffardi, L. (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 89 ss.;
- Frosini, T.E., *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2022, 5 ss.;
- Frosini, T.E., *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 7 ss.;
- Frosini, V., *Cibernetica diritto e società*, Milano, Edizioni comunità, 1968;
- Fucci, S., *Un diritto nel “labirinto”: la salute tra livelli essenziali di assistenza e costi standard*, in *Sociologia del diritto*, 2012, fasc. 2, 69 ss.;
- Fusaro, A., *Il negozio della persona vulnerabile e il linguaggio delle invalidità*, in *Ars interpretandi*, 2019, 39 ss.;
- Fusaro, A., *L'atto patrimoniale della persona vulnerabile. Oltre il soggetto debole: vulnerabilità della persona e condizionamento del volere*, Napoli, Jovene, 2019;
- Gajda, A., *What if Samuel D. Warren Hadn't Married a Senator's Daughter?: Uncovering the Press Coverage that Led to The Right to Privacy*, in *Michigan State Law Review*, vol. 2008, n. 1, 35 ss.;
- 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*, 2018, 319 ss.;
- Gallego Riestra, S., *Historia Clínica Electrónica y derecho a la autonomía del paciente: un conflicto de intereses*, in *Papeles Médicos*, vol. 12, n. 1, 2015, 7 ss.;
- Gallego Riestra, S., *Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica*, in *Derecho y Salud*, 2016, vol. 26, 133 ss.;

- Gallo, P., *Diritti della personalità e interessi non patrimoniali*, nel *Digesto online*, agg. 2022, in *OneLegale*;
- Gallo, P., *Big data e diritto allo sfruttamento economico dei dati personali*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 375 ss.;
- Gallo, V., *Il trattamento dei dati personali nei sistemi di intelligenza artificiale*, in Riccio, Gio.M., Ziccardi, G., e Scorza, G. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, Cleup, 2022, 117 ss.;
- Gallone, G., *Il Consiglio di Stato marca la distinzione tra algoritmo, automazione ed intelligenza artificiale*, in *Diritto di Internet*, 2022, 157 ss.;
- Gamberale, R., *Il trattamento dei dati sensibili*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 1071 ss.;
- Gamberale, R., *Il settore sanitario*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1501 ss.;
- Gambini, M., *La protezione dei dati personali come diritto fondamentale della persona: meccanismi di tutela*, in *Espaço jurídico*, vol. 14, fasc. 1, 2013, 149 ss.;
- Gambini, M., *Responsabilità e risarcimento nel trattamento dei dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1017 ss.;
- Gambino, A.M., e Petti, R., *Privacy e proprietà intellettuale*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 229 ss.;
- Gambino, A.M., e Mula, D., *Diritti fondamentali, protezione dei dati e cybersecurity*, in Gambino, A.M., e Stazi, A. (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, Pacini, 2020, 23 ss.;
- Gambino, A.M., Maggio, E., e Occorsio, V., *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto mercato tecnologia*, www.dimt.it, 22 luglio 2020;
- Gambino, A.M., e Tuzzolino, D., *Location Data and Privacy*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 141 ss.;
- Gambino, A.M., *IA e pratiche commerciali scorrette*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 383 ss.;
- Garaci, I., *Profili di tutela delle persone vulnerabili nell'ecosistema digitale. Il divieto di profilazione dei minori di età ai fini di marketing*, in Orlando, S., e Capaldo, G. (a cura di), *Annuario 2022 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, sapienza Università Editrice, 2022, 89 ss.;
- Garaci, I., *Minori e pubblicità mirata*, in *Diritto mercato tecnologia*, www.dimt.it, 24 gennaio 2022;
- Garaci, I., e Montinaro, R. (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023;
- García Mexía, P., *L'esperienza spagnola in materia di protezione dei dati personali*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 65 ss.;
- Garofalo, A.M., *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, in Orlando, S., e Capaldo, G. (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, Sapienza Università Editrice, 2021, 119 ss.;
- Garofalo, A.M., *Introduzione al diritto alla protezione dei dati e al GDPR*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 93 ss.;
- Garofalo, A.M., *Il campo di applicazione del GDPR e i principi del trattamento*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 113 ss.;
- Garofalo, A.M., *Cookies and the Passive Role of the Data Subject*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 73 ss.;
- Garofalo, G., *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. e pers.*, 2021, 1392 ss.;
- Gaspari, F., *La circolazione dei dati genetici e delle biobanche: limiti e prospettive de iure condendo*, in *Federalismi*, fasc. 5, 2021, 130 ss., consultabile all'indirizzo www.federalismi.it, 12 febbraio 2021;
- Gatt, L., et al., *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Pol. dir.*, 2017, 363 ss.;
- Gatt, L., Caggiano, I.A., e Montanari, R. (a cura di), *Privacy and consent. A legal and UX&HMI approach for data protection*, Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, 2021;
- Gaudino, G., *Il sistema sanzionatorio*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2211 ss.;
- Gaudino, L., *Il danno da pericolo*, in Cendon, P. (a cura di), *Persona e danno*, vol. IV, *Casa, ambiente, tempo libero. Figure vecchie e nuove di illecito. L'ambiente di lavoro*, Milano, Giuffrè, 2004, 3243 ss.;
- Gaudino, L., *Il danno da pericolo*, in Cendon, P. (a cura di), *I danni risarcibili nella responsabilità civile*, vol. III, *Il danno extracontrattuale*, Torino, Utet, 2005, 53 ss.;

- Gaudino, L., *La l. n. 219/2017: una sintesi (una sorta di vademecum)*, in *Resp. med.*, 2020, 259 ss.;
- Gaudino, L. (a cura di), *La relazione di cura tra legge e prassi. Un'indagine comparativa tra Italia, Francia, Spagna e Inghilterra*, Pisa, Pacini, 2021;
- Geiger, C., e Izyumenko, E., *The Constitutionalization of Intellectual Property Law in the EU and the Funke Medien, Pelham and Spiegel Online Decisions of the CJEU: Progress, but Still Some Way to Go!*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 51, 2020, 282 ss.;
- Gellert, R., e Gutwirth, S., *The legal construction of privacy and data protection*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 29, n. 5, 2013, 522 ss.;
- Gellmann, R., *Protection of medical data*, in Aa.Vv., *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, Giuffrè, 1998;
- Gelpi, A., *Rethinking super-confidentiality in the age of disclosure: The ethical and social implications of privacy protections in mental health data*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 116 ss.;
- Genovese, F.A., *Il trattamento dei dati personali su base consensuale. Ricognizioni giurisprudenziali di legittimità*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 353 ss.;
- Genovese, F.A., *Trattamento dei dati personali e consenso dell'interessato*, in Morace Pinelli, A. (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023, 81 ss.;
- Gentili, A., *Il diritto come discorso*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 2013;
- Gentili, A., *La volontà nel contesto digitale: interessi del mercato e diritti delle persone*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2022, 701 ss.;
- Georgieva, L., e Kuner, C., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 9, 365 ss.;
- Geroimenko, V. (a cura di), *Augmented Reality and Artificial Intelligence. The Fusion of Advanced Technologies*, Berlino, Springer, 2023;
- Ghibellini, N., *La medicina di iniziativa. L'impiego dell'algoritmo nel trattamento dei dati relativi alla salute*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 157 ss.;
- Ghidini, G., voce «Concorrenza sleale», in *Enc. del dir.*, agg. III, Milano, Giuffrè, 1999, 377 ss.;
- Giaino, G., *La volontà e il corpo*, Torino, Giappichelli, 2022;
- Giampiccolo, G., *La tutela giuridica della personalità e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1958, 458 ss.;
- Giannantonio, E., Losano, M.G., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997;
- Giannone Codiglione, G., *Risk-based approach e trattamento dei dati personali*, in Sica, S., D'Antonio, V., e Riccio, Gio.M. (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, CEDAM, 2016, 55 ss.;
- Giannone Codiglione, G., *Il contratto dell'utente con il social network: i limiti dello schema negoziale nell'esercizio dei diritti fondamentali*, in Stanzione, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 283 ss.;
- Giannone Codiglione, G., *La tutela della riservatezza*, in Sica, S., e Zeno-Zencovich, V., *Manuale di diritto dell'informazione e della comunicazione*, 6a ed., Milano, Wolters Kluwer, 2022, 275 ss.;
- Giardina, C.C., *Il fascicolo sanitario elettronico tra norme e prassi*, in *Azienditalia*, 2021, 2043 ss.;
- Giardina, F., *Qualche riflessione su identità e soggettività*, in *L'identità nell'orizzonte del diritto privato*, supplemento alla *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 63 s.;
- Giardina, F., *Interesse del minore: gli aspetti identitari*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, II, 159 ss.;
- Gigola, M., *Evoluzione tecnologica e tutela della riservatezza dei dati sanitari*, in *Resp. med.*, 2023, 71 ss.;
- Giles, C., *Digital disclosure: HIV status, mobile dating application design and legal responsibility*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 30, n. 1, 2021, 35 ss.;
- Giles, C., et al., *Online safety and identity: navigating same-sex male social "dating" apps and networks*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 31, n. 3, 2022, 269 ss.;
- Giolo, O., e Pastore, B. (a cura di), *Vulnerabilità. Analisi multidisciplinare di un concetto*, Roma, Carocci, 2018;
- Giolo, O. (a cura di), *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenUS*, 2022, fasc. 1, 6 ss.;
- Giordano, M.T., et al., *Principi di sicurezza applicabili ai cloud computing services: GDPR, Direttiva NIS e PSD2 a confronto*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 123 ss.;
- Giordano, R., *La tutela giurisdizionale*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 703 ss.;

- Giordano, R., *La tutela amministrativa e giurisdizionale dei dati personali*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1001 ss.;
- Giorio, D., *Il GDPR negli enti pubblici fra opportunità e difficoltà operative*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 141 ss.;
- Giovanella, F., *Le persone e le cose: la tutela dei dati personali nell’ambito dell’Internet of Things*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1213 ss.;
- Giovanella, F., in D’Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 92, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1284 ss.;
- Giovannangeli, F.S., *L’informativa agli interessati e il consenso al trattamento*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 99 ss.;
- Giroto, S., *Il trattamento dei dati biometrici*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 1237 ss.;
- Giuca, M., *Responsabilità penale e auto a guida autonoma: brevi riflessioni sulla recente riforma del Code de la route francese*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l’intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca’ Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 185 ss.;
- Giuggioli, P.F., *Tutela della privacy e consumatore*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 263 ss.;
- Giusti, C., *Big data ed internet delle cose: quale destino per la tutela della privacy*, in *www.comparazionedirittocivile.it*, ottobre 2017.;
- Glancy, D.J., *The Invention of the Right to Privacy*, in *Arizona Law Review*, 1979, vol. 21, n. 1, 1 ss.;
- Glennie, H.R., *Electronic Health Records: Where They Are Now and Where They Need to Be*, in Ma, R. (a cura di), *Clinical Costing Techniques and Analysis in Modern Healthcare Systems*, Hershey, IGI Global, 2019, 87 ss.;
- Gliatta, G., *Il diritto alla privacy in ambito medico: trattamento dei dati sensibili e fascicolo sanitario elettronico*, in *La resp. civ.*, 2010, 682 ss.;
- Gobbato, S., *Big data e “tutele convergenti” tra concorrenza, GDPR e Codice del consumo*, in *MediaLaws*, 2019, fasc. 3, 148 ss.;
- Goldman, J., *Protecting privacy to improve health care*, in *Health Affairs*, 1998, vol. 17, n. 64, 47 ss.;
- Gomez, Y., e Ivone, V., *La vischiosità del quadro normativo italiano in tema di biobanche*, in *Biodiritto*, 2015, fasc. 1-2, 53 ss.;
- Gómez Álvarez, F.J., *La protección de los datos de carácter personal relativos a la salud en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea*, in *Derecho y Salud*, Vol. 27, Extraordinario XXVI Congreso, 2017, 238 ss.;
- González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022.;
- Gorassini, A., *Il valore della cultura giuridica nell’era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 38 ss.;
- Gori, F., et al., *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, 699 ss.;
- Gostin, L.O., e Lazzarini, Z., *Human Rights and Public Health in the AIDS Pandemic*, Oxford University Press, 1997.;
- Grady, C., et al., *Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions*, in *American Journal of Bioethics*, 2015, vol. 15, n. 9, 34 ss.;
- Gramunt Fombuena, D., *Dati personali e comunicazioni elettroniche. L’attuazione della direttiva CE n. 2002/58 nell’ordinamento spagnolo*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 945 ss.;
- Grandi, C., *Prefazione*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, XI ss.;
- Granelli, C., *Il c.d. “parto anonimo” ed il diritto del figlio alla conoscenza delle proprie origini: un caso emblematico di “dialogo” fra corti*, in *Jus civile*, 2016, 564 ss.;
- Granelli, C., *Autodeterminazione e scelte di fine vita*, in *Jus civile*, 2019, 548 ss.;
- Granieri, M., *Una proposta di lettura sulla tutela risarcitoria nella vicenda del trattamento dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1998, 221 ss.;
- Granieri, M., *Proprietà, contratto e status nell’industria dell’informazione. Per una visione criticamente relazionale dell’economia digitale*, in *Mercato concorrenza regole*, 2006, 111 ss.;
- Granieri, M., *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 165 ss.;
- Grant, G., et al., *Meta-patients: Using Mixed Reality Patients and an AI Framework for Simulating Life-Like Clinical Examinations*, in Geroimenko, V. (a cura di), *Augmented Reality and Artificial Intelligence. The Fusion of Advanced Technologies*, Berlino, Springer, 2023, 193 ss.;
- Grasso, A.G., *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022.;

- Grasso, A.G., *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in Salanitro, U. (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, Pacini, 2022, 183 ss.;
- Grasso, A.G., *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 334 ss.;
- Grasso, G., *"Certificato verde digitale", "Passaporto vaccinale" e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2021, fasc. 1, 231 ss.;
- Grasso, G., *Green pass e tutela della salute pubblica: dall'ordinamento eurounitario al diritto costituzionale nazionale. Elementi di comparazione tra le esperienze italiana e francese*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 213 ss.;
- Graziadei, M., *Il consenso informato e i suoi limiti*, in Lenti, L., Palermo Fabris, E. e Zatti, P. (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Giuffrè, 2010, 361 ss.;
- Graziadei, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub art. 2*, reg. Ue n. 679/2016, 130 ss.;
- Greco, L., *I ruoli: titolare e responsabile*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 251 ss.;
- Greco, L., *Sanità e protezione dei dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 244 ss.;
- Greco, L., *L'organigramma privacy: i soggetti del trattamento*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 321 ss.;
- Grippo, V., *Il quadro sovranazionale e i modelli stranieri*, in Clemente, A. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 181 ss.;
- Grippo, V., *Internet e dati personali*, in Clemente, A. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 285 ss.;
- Grisi, G., *La lezione del Coronavirus*, in *Jus civile*, 2020, 190 ss.;
- Gritti, F., *La responsabilità civile nel trattamento dei dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 107 ss.;
- Grondona, M., *Intelligenza artificiale e responsabilità da attività pericolose. Una prospettiva ideologicamente orientata e un inventario di problemi*, in Cuocci, V.V., Lops, F.P., e Motti, C. (a cura di), *La responsabilità civile nell'era digitale. Atti della Summer school 2021*, Bari, Cacucci, 2022, 181 ss.;
- Grondona, M., *La dignità nel codice civile (1942-2022): premesse per una discussione*, in Zilio Grandi, G. (a cura di), *La dignità "del" e "nel" lavoro*, Torino, Giappichelli, 2023, 107 ss.;
- Groppi, T., *Alle frontiere dello stato costituzionale: innovazione tecnologica e intelligenza artificiale*, in www.giurcost.org, 28 settembre 2020;
- Grossi, P., *Mitologie giuridiche della modernità*, 3a ed., Milano, Giuffrè, 2007;
- Gruber, A., *Il sistema francese di tutela dei dati personali*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 81 ss.;
- Guarda, P., *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011;
- Guarda, P., *I dati sanitari*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 591 ss.;
- Guarda, P., e Petrucci, L., *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 2, 425 ss.;
- Guarda, P., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub art. 110*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1370 ss.;
- Guarda, P., *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Trento, 2021;
- Guarda, P., e Bincoletto, G., *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, Ledizioni, 2023;
- Guardigli, E., *Il Garante per la protezione dei dati e la cooperazione fra Autorità Garanti. Sez. I: le Autorità di controllo*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 489 ss.;
- Guardigli, E., *Le autorità di controllo: dalla Direttiva 95/46/CE al Regolamento n. 679/2016*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 662 ss.;
- Guerra, F., *Gli strumenti di tutela*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 317 ss.;
- Guerra, G., *Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano*, in *Resp. med.*, 2020, 215 ss.;
- Guida, S., e Tozzi, D., *La valutazione della proporzionalità delle misure che limitano i diritti fondamentali della privacy nelle nuove linee guida del Garante europeo della protezione dei dati*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 1, 195 ss.;

- Gupta, N., e Dutta, A., *A Study on Data Protection and Privacy Issues in Healthcare Data*, in Mandal, J.K., et al. (a cura di), *Proceedings of International Conference on Advanced Computing Applications*, Berlino, Springer, 2022, 289 ss.;
- Gutwirth, S., et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009;
- Hallinan, D., *Protecting genetic privacy in biobanking through data protection law*, Oxford University Press, 2021;
- Hansen, J., et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2021;
- Hansson, M.G., *Striking a Balance Between Personalised Genetics and Privacy Protection from the Perspective of GDPR*, in Slokenberga, S., et al. (a cura di), *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Berlino, Springer, 2021, 31 ss.;
- Harman, L.B., et al., *Electronic Health Records: Privacy, Confidentiality, and Security*, in *Virtual Mentor: American Medical Association Journal of Ethics*, 2012, vol. 14, n. 9, 712 ss.;
- Herveg, J. (a cura di), *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle*, Limal, Anthemis, 2008;
- Herveg, J., *Data Protection and Biobanks in 2018*, in *European Journal of Health Law*, vol. 25, n. 5, 2018, 479 ss.;
- Herveg, J., e Altavilla, A., *Introducing Key Elements Regarding Access to Personal Data for Scientific Research in the Perspective of Developing Innovative Medicines*, in *European Journal of Health Law*, vol. 27, n. 3, 2020, 195 ss.;
- Hoffman, S., *Electronic Health Records and Medical Big Data. Law and policy*, Cambridge University Press, 2016;
- Hoeren, T., *Datenschutz in Europa – Der zweite Entwurf einer EG-Datenschutzrichtlinie und dessen Auswirkungen auf die deutsche Privatwirtschaft (Data protection und European business)*, in *WM - Zeitschrift für Wirtschafts- und Bankrecht*, 1994, 1 ss.;
- Hoeren, T., *Dateneigentum und Datenbesitz*, in Pertot, T. (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, Mohr Siebeck, 2020, 37 ss.;
- Holmes, J.H., et al., *A 21st Century Embarrassment of Riches: The Balance Between Health Data Access, Usage, and Sharing*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2018, 5 ss.;
- Hoofnagle, C.J., et al., *The European Union general data protection regulation: what it is and what it means*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 28, n. 1, 2019, 65 ss.;
- Hordern, V., *Data Protection Compliance in the Age of Digital Health*, in *European Journal of Health Law*, vol. 23, n. 3, 2016, 248 ss.;
- Horgan, D., et al., *European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare*, in *Healthcare*, 2022, 10, 1629;
- Hors-Fraile, S., et al., *The Unintended Consequences of Social Media in Healthcare: New Problems and New Solutions*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2016, 47 ss.;
- Hubmann, H., *Der zivilrechtliche Schutz der Persönlichkeit gegen Indiskretion*, in *JuristenZeitung*, 1957, 521 ss.;
- Hubmann, H., *Das Persönlichkeitsrecht*, 2a ed., Münster-Köln, Böhlau, 1967;
- Iacobucci, S., *Il trattamento dei dati personali del lavoratore tra informativa e consenso*, in Bianchini, M., Pasqualetto, E., e Zamuner, E. (a cura di), *Percorsi di ricerca del dottorato in diritto internazionale, diritto privato e del lavoro dell'Università di Padova*, Padova University Press, 2021, 13 ss.;
- Iadicicco, M.P., *Frontiere e confini del diritto alla salute*, in *Diritto e società*, 2019, 61 ss.;
- Iagnemma, C., *L'editing genetico: una sfida (anche) normativa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 1309 ss.;
- Iaia, V., *Intelligenza artificiale, Big Data e diritto della concorrenza nei mercati digitali: la legge antitrust al vaglio del codice binario*, in Riccio, Gio.M., Ziccardi, G., e Scorza, G. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, Cleup, 2022, 159 ss.;
- Iamiceli, P., *Liceità, correttezza, finalità nel trattamento dei dati personali*, in Pardolesi, R. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 395 ss.;
- Iannini, A., *L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e le nuove sfide del Regolamento europeo*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 47 ss.;
- Iannuzzi, A., e Laviola, F., *I diritti fondamentali nella transizione digitale fra libertà e uguaglianza*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 9 ss.;
- Iaquinta, F., e Ingrao, A., *La privacy e i dati sensibili del lavoratore legati all'utilizzo di social networks. Quando prevenire è meglio che curare*, in *Dir. rel. ind.*, 2014, 1027 ss.;
- Iaselli, M., *La normativa di riferimento*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 1 ss.;
- Iaselli, M., *Intelligenza artificiale e robotica*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 281 ss.;
- Imbruglia, D., *Il diritto per l'intelligenza artificiale*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 225 ss.;

- Iorio, C., *Intelligenza artificiale e responsabilità: spunti ricostruttivi*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 51 ss.;
- Ippoliti Martini, C., *Il meccanismo di coerenza. Comitato europeo per la protezione dei dati. Sez. II: Comitato europeo per la protezione dei dati*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 552 ss.;
- Ippoliti Martini, C., *Comitato europeo per la protezione dei dati*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 725 ss.;
- Irti, C., *Dato personale, dato anonimo e crisi del modello normativo dell'identità*, in *Jus civile*, 2020, 379 ss.;
- Irti, C., *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2021;
- Irti, C., *Personal Data, Non-personal Data, Anonymised Data, Pseudonymised Data, De-identified Data*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 49 ss.;
- Irti, C., *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e mercato*, 2023, fasc. 1, 32 ss.;
- Irti, N., *L'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, Laterza, 1998;
- Irti, N., *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007;
- Iuliani, A., *Note minime in tema di trattamento dei dati personali*, in *Eur. e dir. priv.*, 2018, 293 ss.;
- Izzo, U., *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807 ss.;
- Jameson, F., *Postmodernism, or, The Cultural Logic of Late Capitalism*, Durham, NC, Duke University Press, 1991;
- Kasperbauer, T.J., *Protecting health privacy even when privacy is lost*, in *Journal of medical ethics*, vol. 46, n. 11, 2020, 768 ss.;
- Kayaalp, M., *Patient Privacy in the Era of Big Data*, in *Balkan Medicine Journal*, 2018, vol. 35, n. 1, 8 ss.;
- Kaye, J., et al., *Governing Biobanks: Understanding the Interplay between Law and Practice*, Oxford, Hart Publishing, 2012;
- Kindt, E.J., *Biometric data processing: Is the legislator keeping up or just keeping up appearances?*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 375 ss.;
- Kirschen, S., *Il codice della privacy, fra tradizione e innovazione*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 5 ss.;
- Klesta Dosi, L., *Assistenza sanitaria e tutela del cittadino. Modelli privatistici e orizzonte europeo*, Torino, Giappichelli, 2008;
- Knoppers, B.M., *Of biobanks, medical data and population genetics: whither identifiability?*, in Herveg, J. (a cura di), *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle*, Limal, Anthemis, 2008, 79 ss.;
- Knoppers, B.M., e Zawati, M.H., *Population biobanks and access*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 1181 ss.;
- Ko, H., et al., *Structure and enforcement of data privacy law in South Korea*, in *International Data Privacy Law*, vol. 7, n. 2, 2017, 100 ss.;
- Kosta, E., *Consent in European Data Protection Law*, Leiden-Boston, Brill-Martinus Nijhoff Publishers, 2013;
- Kosta, E., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 7, 345 ss.;
- Kosta, E., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 8, 355 ss.;
- Kostkina, Y., *Verhältnis von datenschutzrechtlicher Einwilligung und Vertrag*, in Troiano, S., e Schmidt-Kessel, M. (a cura di), *Diritto, cambiamenti e tecnologie nel dialogo italo-tedesco*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 29 ss.;
- Kotschy, W., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 6, 321 ss.;
- Kulesza, J., e Delerue, F., *Cybersecurity in the Year of the Plague: Due Diligence as a Remedy to Malicious Activities*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 404 ss.;
- Kranenborg, H., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 2, 60 ss.;
- Kranenborg, H., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 17, 475 ss.;
- Kühling, J., et al., *Die DSGVO und das nationale Recht – Erste Überlegungen zum nationalen Regelungsbedarf*, Münster, Monsenstein and Vannerdat, 2016;
- Kuner, C., et al., *Risk management in data protection*, in *International Data Privacy Law*, vol. 5, n. 2, 2015, 95 ss.;
- Kuner, C., et al., *Expanding the artificial intelligence-data protection debate*, in *International Data Privacy Law*, vol. 8, n. 4, 2018, 289 ss.;

- Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020;
- Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C., *Background and Evolution of the EU General Data Protection Regulation (GDPR)*, in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, 1 ss.;
- La Spina, A., *La trasmissione de los datos de carácter personal del consumidor para la adquisición de servicios y contenidos digitales*, in *Jus civile*, 2021, 1663 ss.;
- La Spina, A., *Complessità e identità personale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022;
- Lagioia, F., *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, Giappichelli, 2020;
- Lagioia, F., Sartor, G., e Simoncini, A., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 22, reg. Ue n. 679/2016, 378 ss.;
- Lamarque, E., *Privacy e salute*, in Losano, M.G. (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, 333 ss.;
- Lamberti, A., *Emergenza sanitaria, Costituzione, soggetti deboli: vecchi e nuovi diritti alla prova della pandemia*, in *Federalismi*, fasc. 6, 2022, 159 ss., in www.federalismi.it, 23 febbraio 2022;
- Lambertucci, P., *Trattamento dei dati personali e rapporto di lavoro*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 423 ss.;
- Langhanke, C., e Schmidt-Kessel, M., *Consumer Data as Consideration*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 2015, 218 ss.;
- Latorre Luna, L., *Salud pública y big data: COVID-19. Reflexión jurídica sobre la normativa de datos de salud y de aplicación de herramientas big data en el ámbito de la investigación biomédica y de la asistencia sanitaria*, in *Derecho y Salud*, vol. 31, n. 1, 2021, 6 ss.;
- Lattanzi, R., *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, 713 ss.;
- Lattanzi, R., *Protecting health care data: from medical secrecy to personal data protection. Solution found?*, in Herveg, J. (a cura di), *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle*, Limal, Anthemis, 2008, 21 ss.;
- Lattanzi, R., *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 319 ss.;
- Latte, S., *Immuni: inquadramento e prime considerazioni ad un mese dal via*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, 362 ss.;
- Lattuneddu, F., *L'evoluzione della tutela del diritto alla privacy*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2014, 966 ss.;
- Lattuneddu, F., *L'ampliamento giurisprudenziale dei confini del diritto alla privacy*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2015, 943 ss.;
- Laus, F., *L'intervento in materia sanitaria del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Biodiritto*, 2012, fasc. 1, 129 ss.;
- Lavacca, G., et al., *"Internet never forgets" (?). Diritto all'oblio e diritto alla cancellazione, quali gli usi e quali i limiti*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 437 ss.;
- Laviola, F., *Algoritmico, troppo algoritmico: decisioni amministrative automatizzate, protezione dei dati personali e tutela delle libertà dei cittadini alla luce della più recente giurisprudenza amministrativa*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 3, 389 ss.;
- Lazzaro, C., *Le colonne d'Ercole dell'informazione: l'oblio come limite invalicabile tra storia e diritto*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 475 ss.;
- Lea, N.C., et al., *Between Scylla and Charybdis: Charting the Wicked Problem of Reusing Health Data for Clinical Research Informatics*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2018, 170 ss.;
- Leanza, C., *La telemedicina: profili civilistici di responsabilità*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, 531 ss.;
- Leanza, C., *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, 1011 ss.;
- Leenen, H.J.J., *The Rights of Patients in Europe*, in *European Journal of Health Law*, vol. 1, n. 1, 1994, 5 ss.;
- Lepore, A., *I.A. e responsabilità civile. Robot, autoveicoli e obblighi di protezione*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 1, 190 ss.;
- Lessig, L., *Code and Other Laws of Cyberspace*, New York, Basic Books, 1999;
- Lettieri, N., *La discriminazione nell'era delle macchine intelligenti. Modelli possibili di analisi, critica e tutela*, in Giolo, O. (a cura di), *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenIUS*, 2022, fasc. 1, 10 ss.;
- Liberati Buccianti, G., in Barba, A., e Pagliantini, S. (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, Utet, 2019, sub art. 1, reg. Ue n. 679/2016, 3 ss.;
- Librando, V., *La tutela della riservatezza nello sviluppo tecnologico*, in *Dir. inf.*, 1987, 487 ss.;
- Lintvedt, M.N., *Putting a price on data protection infringement*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 1, 2022, 1 ss.;

- Lionello, L., *La creazione del mercato europeo dei dati: sfide e prospettive*, in *Rivista del commercio internazionale*, 2021, 675 ss.;
- Lipari, N., *Diritto e valori sociali. Legalità condivisa e dignità della persona*, Roma, Studium, 2004;
- Lipari, N., *Persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2010, 735 ss.;
- Lipari, N., *Ancora su persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2014, 423 ss.;
- Lipari, N., *Gli approdi pluralistici del diritto civile*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2022, 971 ss.;
- Lipari, N., *Per un nuovo manuale di diritto privato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2023, 157 ss.;
- Lirosi, A., *Il Garante per la protezione dei dati personali*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 385 ss.;
- Livi, M.A., in Barba, A., e Pagliantini, S. (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, Utet, 2019, sub art. 17, reg. Ue n. 679/2016, 267 ss.;
- Lo Voi, V., *Il "right to privacy" e le sfide della società dell'informazione. Attualità (rinnovata) dell'assimilazione dell'attività di trattamento dei dati personali all'art. 2050 c.c.*, in *www.giustiziaivile.com*, 5 febbraio 2015;
- Locatello, D.M., *Osservazioni sulla costruzione di un regime europeo di responsabilità civile per l'Intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2022, 130 ss.;
- Lofaro, G., *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *www.dirittifondamentali.it*, 16 giugno 2022, 120 ss.;
- Lofaro, G., *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *MediaLaws*, 2022, fasc. 3, 179 ss.;
- Lombardi, E.M., *Norma e algoritmo: alcune considerazioni sul nuovo ordine tecnologico*, in *www.giustiziaivile.com*, 28 luglio 2020;
- Longo, E., *I trattamenti nel settore dell'istruzione e a fini di ricerca (scientifica, storica, statistica)*, in Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 491 ss.;
- Longobucco, F., *Il problema della soggettività giuridica delle macchine*, in Battelli, E. (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, Giappichelli, 2022, 19 ss.;
- Lorè, F., *Una intelligenza artificiale più umana, tra etica e privacy*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 165 ss.;
- Lorenzoni, L., *ICT in medicine: rethinking of the administrative control procedures*, in Sandulli, M.A., e Aperio Bella, F. (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021, 19 ss.;
- Lorettoni, A., *Regressioni democratiche. Spazio pubblico, popolo, individui*, in *Iride*, 2020, fasc. 2, 355 ss.;
- Lorettoni, A., *Regressioni democratiche*, in Masala, A., e Viviani, L. (a cura di), *L'età dei populismi. Un'analisi politica e sociale*, Roma, Carocci, 2020, 80 ss.;
- Lorubbio, V., e Bernardini, M.G. (a cura di), *Diritti umani e condizioni di vulnerabilità*, Trento, Erickson, 2023;
- Losano, M.G., *Giuscibernetica. Macchine e modelli cibernetici nel diritto*, Torino, Einaudi, 1969;
- Losano, M.G., *La privacy nelle legislazioni europee*, in Matteucci, N. (a cura di), *Privacy e banche dati*, Bologna, il Mulino, 1981, 51 ss.;
- Losano, M.G., *Un progetto di legge sulla protezione dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 1987, 465 ss.;
- Losano, M.G. (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001;
- Losano, M.G., *Dei diritti e dei doveri: anche nella tutela della privacy*, in Losano, M.G. (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, V ss.;
- Lubbock, M., *Data Privacy in the United Kingdom after Brexit*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 3, n. 9, 2018, 179 ss.;
- Lucarelli Tonini, L.M., *La monetizzazione dei dati personali: applicazione e rischi relativi al trattamento dei dati inerenti la salute*, in *www.dirittifondamentali.it*, 28 giugno 2022, 200 ss.;
- Lucas, J., *Le partage des données personnelles de santé dans les usages du numérique en santé à l'épreuve du consentement exprès de la personne*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 10 ss.;
- Lucchina, C., et al., *Benefici e costi dell'innovazione sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2004;
- Lucchini Guastalla, E., *Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali*, in *www.giustiziaivile.com*, 9 marzo 2017;
- Lucchini Guastalla, E., *Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori*, in *Contr. e impr.*, 2018, 106 ss.;
- Lucchini Guastalla, E., *Privacy e data protection: principi generali*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 55 ss.;
- Lupiañez-Villanueva, F., et al., *Study on Health Data, Digital Health and Artificial Intelligence in Healthcare*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022;

- Lynskey, O., *The Foundations of EU Data Protection Law*, Oxford University Press, 2015;
- Macario, F., *La protezione dei dati personali nel diritto privato europeo*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V. (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 5 ss.;
- Macchia, M., e Figliolia, C., *Autorità per la privacy e Comitato europeo nel quadro del General Data Protection Regulation*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2018, 423 ss.;
- Macchia, M., *Applicazioni di tracciamento e Stato di diritto*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 9 luglio 2020;
- Macchia, M., e Mascolo, A., *Intelligenza artificiale e sfera pubblica: lo stato dell'arte*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 556 ss.;
- Mačėnaitė, M., e Kosta, E., *Consent for processing children's personal data in the EU: following in US footsteps?*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 26, n. 2, 2017, 146 ss.;
- Mačėnaitė, M., *Protecting Children Online: Combining the Rationale and Rules of Personal Data Protection Law and Consumer Protection Law*, in Bakhoun, M., Conde Gallego, B., Mackenrodt, M.-O., e Surblytė-Namavičienė, G. (a cura di), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law. Towards a Holistic Approach?*, Berlino, Springer, 2018, 331 ss.;
- Macilotti, M., *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 1195 ss.;
- Macilotti, M., voce «Biobanche», in *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ., VII*, Torino, Utet, 2012, 134 ss.;
- Macri, I., *Cloud della Pubblica Amministrazione: una casa moderna per i dati degli Italiani*, in *Azienditalia*, 2021, 1847 ss.;
- Macri, I., *Il PNRR italiano per la digitalizzazione e l'innovazione della Pubblica Amministrazione*, in *Azienditalia*, 2022, 38 ss.;
- Macri, I., *Dalle infrastrutture digitali delle Amministrazioni al cloud, il nuovo regolamento per la sicurezza dei dati e dei servizi pubblici*, in *Azienditalia*, 2022, 488 ss.;
- Macri, I., *Le strategie europee per la digitalizzazione e gli obiettivi italiani*, in *Azienditalia*, 2022, 713 ss.;
- Maestri, E., *Giudizi di esistenza. Deliberare sulla vita umana nella riflessione bioetica contemporanea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2010;
- Maestri, E., *La dispensa umana. Aspetti scientifici, giuridici ed etici delle biobanche*, in Poggi, F. (a cura di), *Diritto e bioetica. Le questioni fondamentali*, Roma, Carocci, 2013, 71 ss.;
- Maestri, E., *Lex informatica. Diritto, persona e potere nell'età del cyberspazio*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015;
- Maestri, E., *Il minore come persona digitale. Regole, tutele e privacy dei minori sul Web*, in Thiene, A., e Marescotti, E. (a cura di), *La scuola al tempo dei social network*, numero monografico degli *Annali online della Didattica e della Formazione Docente*, 2017, 7 ss.;
- Maestri, E., *La persona digitale tra habeas corpus e habeas data*, in Bilotta, F., e Raimondi, F. (a cura di), *Il soggetto di diritto storia ed evoluzione di un concetto nel diritto privato*, Napoli, Jovene, 2020, 277 ss.;
- Maestri, E., *Il feticcio della privacy nella sanità. Cura del paziente e biobanking genetico prima e dopo l'entrata in vigore del GDPR*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 23 ss.;
- Maestri, E., *Femtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3/2023;
- Maggino, F., e Cicerchia, G., *Algoritmi, etica e diritto*, in *Dir. inf.*, 2019, 1161 ss.;
- Maggiolino, M., *Big data e prezzi personalizzati*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 95 ss.;
- Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017;
- Maglio, M., *Il regolamento europeo 2016/679 in materia di dati personali. Inquadramento generale e prospettive di sviluppo*, in Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017, 55 ss.;
- Maglio, M., *Il valore economico dei dati personali: spunti per un'analisi economica della data protection*, in Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017, 79 ss.;
- Maglio, M., *Dati personali ed attività sanitaria*, in Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017, 527 ss.;
- Maglio, M., *Dati personali nell'attività di ricerca farmaceutica e nella professione medica*, in Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017, 555 ss.;
- Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017;

- Magliona, B., *La cartella clinica ospedaliera nella recente giurisprudenza della Corte di cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 95 ss.;
- Magnanensi, S., *La famiglia di fronte all'AIDS*, in *Fam. e dir.*, 1996, 84 ss.;
- Magri, G., *Il consumatore digitale*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 3 ss.;
- Maietta, A., in Sica, S., e Stanzione, P. (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004, sub artt. 11 ss., 55 ss.;
- Malagnino, M.E., *Il ruolo del garante all'alba del GDPR: verso un'autorità*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 435 ss.;
- Malgieri, G., "Ownership" of Customer (Big) Data in the European Union: Quasi-Property as Comparative Solution?, in *Journal of Internet Law*, vol. 20, n. 5, novembre 2016;
- Malgieri, G., e Comandè, G., *Sensitive-by-distance: quasi-health data in the algorithmic era*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 26, n. 3, 2017, 229 ss.;
- Malgieri, G., *Manipolazione commerciale e privacy mentale all'ombra del GDPR*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 349 ss.;
- Malgieri, G., *Data protection and research: A vital challenge in the era of COVID-19 pandemic*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020;
- Malgieri, G., e Niklas, J., *Vulnerable data subjects*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 37, 2020;
- Malgieri, G., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 5, reg. Ue n. 679/2016, 177 ss.;
- Malgieri, G., *Automated decision-making and data protection in Europe*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 433 ss.;
- Malgieri, G., *Vulnerability and Data Protection Law*, Oxford University Press, 2023;
- Mamzer, M.-F., e Hervé, C., *En ce qui concerne les données informatisées de santé*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 3 ss.;
- Manes, P., *Il consenso al trattamento dei dati personali*, Padova, CEDAM, 2001;
- Manes, V., e Mazzacuva, F., *GDPR e nuove disposizioni penali del Codice privacy*, in *Dir. pen. proc.*, 2019, 171 ss.;
- Manes, V., e Mazzacuva, F., *Le disposizioni penali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 819 ss.;
- Manetti, M., e Borrello, R. (a cura di), *Videosorveglianza e privacy*, Firenze, Pontecorboli editore, 2010;
- Maniaci, A., e d'Arminio Monforte, A., "Eredità digitale" e accesso ai dati personali del defunto, in *Diritto di Internet*, 2022, 561 ss.;
- Manna, A., voce «Trattamento medico-chirurgico», in *Enc. del dir.*, XLIV, Milano, Giuffrè, 1992, 1280 ss.;
- Mannelli, C., *Etica e Intelligenza artificiale. Il caso sanitario*, Roma, Donzelli, 2022;
- Mantelero, A., *Il diritto alla riservatezza nella legge n. 675 del 1996: il nuovo che viene dal passato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2000, 973 ss.;
- Mantelero, A., *Il costo della privacy tra valore della persona e ragione d'impresa*, Milano, 2007;
- Mantelero, A., *Si rafforza la tutela dei dati personali: data breach notification e limiti alla profilazione mediante i cookies*, in *Dir. inf.*, 2012, 781 ss.;
- Mantelero, A., *La riforma della data protection in Europa: un'opportunità per le imprese*, in *www.giustiziacivile.com*, 3 marzo 2014;
- Mantelero, A., *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati. Valutazione d'impatto e consultazione preventiva (artt. 32-39)*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 287 ss.;
- Mantelero, A., *Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 144 ss.;
- Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018;
- Mantelero, A., *La gestione del rischio nel GDPR: limiti e sfide nel contesto dei Big Data e delle applicazioni di Artificial Intelligence*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 289 ss.;
- Mantelero, A., *La privacy all'epoca dei Big Data*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1181 ss.;

- Mantelero, A., *La gestione del rischio*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 473 ss.;
- Mantelero, A., *Gli autori del trattamento dati: titolare e responsabile*, in Caterina, R. (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2799 ss.;
- Mantelero, A., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub art. 35*, reg. Ue n. 679/2016, 532 ss.;
- Mantelero, A., *Big data and data protection*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 335 ss.;
- Mantovani, M., in Barba, A., e Pagliantini, S. (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, Utet, 2019, *Introduzione* l. n. 219/2017, 1447 ss.;
- Mantovani, M., *Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 188 ss.;
- Mantovani, M., *GDPR, minori e marketing*, in E. de Belvis (a cura di), *Diritto di famiglia e nuove tecnologie*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 239 ss.;
- Manzo, V., e Marco, B., *From information privacy to emergency privacy*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 1, 83 ss.;
- Maqueo Ramírez, M.S., Moreno González, J., e Recio Gayo, M., *Protección de datos personales, privacidad y vida privada: la inquietante búsqueda de un equilibrio global necesario*, in *Revista de Derecho*, vol. 30, n. 1, 2017, 77 ss.;
- Marano, V., *Protezione dei dati personali, libertà religiosa e autonomia delle Chiese*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 579 ss.;
- Maras, M.-H., e O'Brien, W., *Discrimination, stigmatization, and surveillance: COVID-19 and social sorting*, in *Information & Communications Technology Law*, in www.tandfonline.com, 20 luglio 2022;
- Marcello, D., *Responsabilità e corresponsabilità nel trattamento dei dati personali*, in www.giustiziacivile.com, 14 settembre 2018;
- Marcenò, V., *L'inserimento della legge sulla privacy nel sistema giuridico italiano*, in Losano, M.G. (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, 29 ss.;
- Marchese, A., *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021;
- Marchetti, G., e Thobani, S., *La tutela contrattuale dei consumatori di contenuti e servizi digitali*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 35 ss.;
- Marcoccia, E., *La tutela dei minori*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 333 ss.;
- Marcoccia, E., *Trattamenti per finalità di ricerca*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1815 ss.;
- Marelli, L., e Testa, G., *Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation. How will new decentralized governance impact research?*, in *Science*, vol. 320, n. 6388, 496 ss.;
- Maresca, A., Ciucciovino, S., e Alvino, I., *Regolamento UE 2016/679 e rapporto di lavoro*, in Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 311 ss.;
- Mari, J., *El Delegado de Protección de Datos en el Reglamento General de Protección de Datos*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 99 ss.;
- Marilotti, L., *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2021, fasc. 1, 165 ss.;
- Marini, G., *Il consenso*, in Rodotà, S., e Tallacchini, M. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 361 ss.;
- Marino, G., *Internet e tutela dei dati personali: il consenso ai cookie*, in *Jus civile*, 2020, 398 ss.;
- Marnau, N., e Sorge, C., *From law to engineering: A computer science perspective on privacy and data protection*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 197 ss.;
- Marotta, G., *Ordinamento sanitario e diritto di accesso: analisi della giurisprudenza amministrativa*, in *Corti supreme e salute*, 2021, fasc. 3, 587 ss.;
- Martinelli, S., *Diritto all'oblio e motori di ricerca: il bilanciamento tra memoria e oblio in internet e le problematiche poste dalla de-indicizzazione*, in *Dir. inf.*, 2017, 565 ss.;
- Martinelli, S., *Piattaforme: problematiche e responsabilità*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 53 ss.;
- Martinico, G., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub art. 7*, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 17 ss.;

- Martone, I., *Algoritmi e diritto: appunti in tema di responsabilità civile*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 128 ss.;
- Martone, I., *Sulla trasmissione a causa di morte del «patrimonio digitale»*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 420 ss.;
- Martorana, M., Tesoro, A., e Barberisi, A. (a cura di), *GDPR: guida pratica agli adempimenti privacy*, Padova, CEDAM, 2018;
- Mascalzoni, D., *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione tra individuo e gruppo genetico*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 1216 ss.;
- Maschio, F., *I dati sensibili*, in Clemente, A. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 213 ss.;
- Maschio, F., *Il trattamento dei dati sanitari. Regole generali e particolari trattamenti per finalità di rilevante interesse pubblico*, in Santaniello, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali*, nel *Trattato di diritto amministrativo* diretto da Santaniello, vol. XXXVI, Padova, CEDAM, 2005, 485 ss.;
- Mascolo, A., *La sfida della sanità digitale nel post pandemia*, in www.irpa.eu, *Osservatorio sullo Stato digitale*, 30 giugno 2020;
- Masieri, C., *Dati personali relativi alla salute e tutele nel sistema americano*, in *Dir. inf.*, 2020, 1013 ss.;
- Massa Pinto, I., *Il diritto costituzionale di fronte all'emergenza CoVID-19: la costituzione in senso funzionale e la (in)consapevolezza delle tendenze autodistruttive del sistema*, in *Lo Stato*, 2020, n. 14, 315 ss.;
- Mastrelia, D., *Gestione dei bigdata in una prospettiva orientata alla tutela della privacy degli individui*, in *Dir. ind.*, 2018, 364 ss.;
- Mastropietro, B., *Il danno da illecito trattamento dei dati personali nel quadro dei recenti orientamenti in materia di danno non patrimoniale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2004, II, 677 ss.;
- Mathias, G., *La legge «Informatique et Libertés»: un quadro giuridico rinnovato per la tutela dei dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 923 ss.;
- Mattson, T., *Editorial: Digitalisation and Artificial Intelligence in European Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, vol. 26, n. 4, 2019, 285 ss.;
- Maturo, A., *Fatism, Self-Monitoring and the Pursuit of Healthiness in the Time of Technological Solutionism*, in *Italian Sociological Review*, 2014, 157 ss.;
- Mauloni, S., et al., *La nuova era dell'intelligenza artificiale: profili medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 678 ss.;
- Mauro, T., *I Big Data tra protezione dei dati personali e diritto della concorrenza*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 643 ss.;
- Mautone, P., e Papadopoulos, N., *Protezione dei dati personali*, in Mautone, P. (a cura di), *Responsabilità sanitaria e sanità responsabile. Danni da Covid-19, vaccini, sicurezza e protezione dei dati*, Milano, Giuffrè, 2022, 353 ss.;
- Mazzamuto, S., *Brevi note in tema di mezzi di tutela e di riparto di giurisdizione nelle attività di trattamento di dati personali*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 249 ss.;
- Mazzamuto, S., *Il principio del consenso e il problema della revoca*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 993 ss.;
- Mazzeo, M., *La notificazione e le comunicazioni al Garante*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 627 ss.;
- Mazzini, G., e Scalzo, S., *The proposal for the Artificial Intelligence Act: considerations around some key concepts*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 21 ss.;
- Mazzoni, F., *Regolamento Europeo 2016/679: alcune normazioni di riferimento per declinare sul campo il principio dell'accountability*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 197 ss.;
- Mazzucca, M., *Dati genetici, reticenza del contraente e tutela dell'assicuratore*, in www.giustiziacivile.com, 29 ottobre 2019;
- McClelland, R., e Harper, C.M., *Information Privacy in Healthcare — The Vital Role of Informed Consent*, in *European Journal of Health Law*, in brill.com, 27 ottobre 2022;
- McCullagh, K., *Post-Brexit data protection in the UK – leaving the EU but not EU data protection law behind*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 36 ss.;
- Melchionna, S., e Cecamore, F., *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 579 ss.;
- Meli, M., *Dignità della persona e diritto all'autodeterminazione: l'incidenza del diritto sovranazionale sul diritto privato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 10 ss.;
- Meloni, S.M., *Il trattamento dei dati da parte di soggetti privati: la disciplina del consenso*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 197 ss.;

- Mendelson, Dan., e Mendelson, Dav., *Legal protections for personal health information in the age of Big Data – a proposal for regulatory framework*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol. 3, n. 1, 37 ss.;
- Meneghetti, M.C., *L'adeguatezza dei trasferimenti di dati personali negli USA, anche alla luce del nuovo Regolamento privacy*, in www.giustiziacivile.com, 22 settembre 2017;
- Meneghetti, M.C., *Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 423 ss.;
- Meneghetti, M.C., *Consenso bis: la Corte di giustizia torna sui requisiti di un valido consenso privacy*, in *MediaLaws*, 2021, fasc. 1, 266 ss.;
- Mercadante, G., *Le nuove sfide del diritto europeo nell'era dei big data*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 21 ss.;
- Merla, L., *Big Data e diritto: una sfida all'effettività*, in *MediaLaws*, 2021, fasc. 1, 218 ss.;
- Merloni, F. (a cura di), *La trasparenza amministrativa*, Milano, Giuffrè, 2008;
- Messina, S., *L'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 119 ss.;
- Messinetti, D., voce «Personalità (diritti della)», in *Enc. del dir.*, XXXIII, Milano, Giuffrè, 1983, 355 ss.;
- Messinetti, R., *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 137 ss.;
- Messinetti, R., *Trattamento dei dati per finalità di profilazione e decisioni automatizzate*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 167 ss.;
- Messinetti, R., *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. e impr.*, 2019, 861 ss.;
- Messinetti, R., *Comunicare nell'infosfera. La vulnerabilità della persona digitale*, in *Federalismi*, n. 18, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 28 luglio 2021;
- Messinetti, R., *La Privacy e il controllo dell'identità algoritmica*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2021, 121 ss.;
- Mete, E., *Uso dei dati, etica e diritti*, in www.giustiziacivile.com, 22 settembre 2020;
- Mezzanotte, F., *Rischio e responsabilità nei sistemi dell'Internet of Things*, in Garaci, I., e Montinaro, R. (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, 137 ss.;
- Michalowski, M., Raza Abidi, S.S., Abidi, S. (a cura di), *Artificial Intelligence in Medicine*, Berlino, Springer, 2022;
- Micozzi, F.P., *Sanzioni e responsabilità amministrative e penali*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 383 ss.;
- Micozzi, F.P., *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, fasc. 1, 623 ss.;
- Miccú, R., *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi*, fasc. 5, 2021, 1 ss., consultabile all'indirizzo www.federalismi.it, 12 febbraio 2021;
- Miccú, R., Ferrara, M., e Ingenito, C. (a cura di), *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, numero monografico di *Federalismi*, fasc. 5, 2021, in www.federalismi.it, 12 febbraio 2021;
- Miele, M. (a cura di), *La crisi del diritto*, Padova, CEDAM, 2022, rist. anast. dell'ed. del 1953;
- Miele, P., voce «Cause di giustificazione», in *Enc. del dir.*, VI, Milano, Giuffrè, 1960, 590 ss.;
- Milapidou, M., *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Greek health system*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 163 ss.;
- Minardi, S., in Giannantonio, E., Losano, M.G., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997, sub art. 23, 207 ss.;
- Miniscalco, N., *La sorveglianza attiva per contrastare la diffusione dell'epidemia da Covid-19: strumento di controllo e di garanzia per i cittadini?*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, fasc. 3, 2020, 95 ss.;
- Miniscalco, N., *La personalità in rete: protezione dei dati personali, identità digitale e diritto all'oblio*, in Casadei, T., e Pietropaoli, S. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 31 ss.;
- Mirabelli, G., *Le posizioni soggettive nell'elaborazione elettronica dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 1993, 313 ss.;
- Miralles López, R.M., *Privacidad y COVID-19*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 5, n. 20, 2020, 25 ss.;
- Miranda, R., *Accesso e riservatezza dopo la legge 15/2005: un conflitto non ancora sopito*, in *Dir. inf.*, 2005, 571 ss.;
- Miron-Shatz, T., e Elwyn, G., *To serve and protect? Electronic health records pose challenges for privacy, autonomy and person-centered medicine*, in *The International Journal of Person Centered Medicine*, 2011, vol. 1, 405 ss.;

- Mittal, M., e Battineni, G. (a cura di), *Information and Communication Technology (ICT) Frameworks in Telehealth*, Berlino, Springer, 2022;
- Mladenovic, R., *AI-Powered and "Augmented" Dentistry: Applications, Implications and Limitations*, in Geroimenko, V. (a cura di), *Augmented Reality and Artificial Intelligence. The Fusion of Advanced Technologies*, Berlino, Springer, 2023, 211 ss.;
- Modafferi, F., *Il regime particolare dei trattamenti dati effettuati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 357 ss.;
- Mollo, F., *Gli obblighi previsti in funzione di protezione dei dati personali*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 255 ss.;
- Mollo, F., *Il trattamento dei dati genetici tra libera circolazione e tutela della persona*, in *Jus civile*, 2022, 70 ss.;
- Mollo, F., *La prospettiva della Corte europea dei diritti dell'uomo nel dialogo multilivello in tema di protezione dei dati personali*, in *Jus civile*, 2023, 145 ss.;
- Monica, A., *L'assistenza transfrontaliera in trasformazione: riflessioni sull'erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 69 ss.;
- Montanari, R., e Saleri, S., *A garden of forking paths: the several and multifaceted perspectives in the relationship between privacy and technical enablers*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2019, fasc. 2, 40 ss.;
- Montaruli, V., *La protezione dei dati personali e il minore*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 275 ss.;
- Montinaro, R., *La sostenibilità dell'innovazione digitale. Un'introduzione*, in Garaci, I., e Montinaro, R. (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, Unior press, 2023, 7 ss.;
- Montisci, M., *Trattamento dei dati personali ed attività sanitaria*, in de Belvis, E. (a cura di), *Diritto di famiglia e nuove tecnologie*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 111 ss.;
- Moore, I.N., et al., *Confidentiality and privacy in health care from the patient's perspective: does HIPAA help?*, in *Health matrix*, 2007, vol. 17, n. 2, 215 ss.;
- Morace Pinelli, A. (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023;
- Morace Pinelli, A., *Introduzione*, in Morace Pinelli, A. (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023, 1 ss.;
- Moraes, T.G., et al., *Open data on the COVID-19 pandemic: anonymisation as a technical solution for transparency, privacy, and data protection*, in *International Data Privacy Law*, vol. 11, n. 1, 2021, 32 ss.;
- Morana, D., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, 4a ed., Torino, Giappichelli, 2021;
- Morana, D., *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 229 ss.;
- Morana, D., Balduzzi, T., e Morganti, F., *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi*, n. 34, 2022, 127 ss., in www.federalismi.it, 28 dicembre 2022;
- Morea, I., *Il consenso*, in Fasano, A. (a cura di), *I vizi del consenso*, Torino, Giappichelli, 2013, 1 ss.;
- Moretti, A., *Algoritmi e diritti fondamentali della persona. Il contributo del Regolamento (UE) 2016/679*, in *Dir. inf.*, 2018, 799 ss.;
- Moretti, A., *Intelligenza artificiale: data protection per una governance condivisa*, in www.giustiziacivile.com, 9 gennaio 2020;
- Moriconi, C., *Note minime a margine della nuova Legge sulla protezione delle informazioni personali della Repubblica popolare cinese*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2022, 305 ss.;
- Morlet-Haïdara, L., *L'espace numérique de santé: une création de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*, in *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, n. 24, 2019, 17 ss.;
- Mormile, L., *Lo statuto giuridico dei dati personali*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 531 ss.;
- Mormile, L., *I diritti dell'interessato*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1199 ss.;
- Mormile, L., *Il sistema di informazioni creditizie*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1847 ss.;
- Morondo Taramundi, D., *Le sfide della discriminazione algoritmica*, in Giolo, O. (a cura di), *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenIUS*, 2022, fasc. 1, 22 ss.;
- Moro Visconti, R., *La valutazione dei social network*, in *Dir. ind.*, 2020, 71 ss.;
- Moro Visconti, R., e Cesaretti, A., *Il metaverso tra realtà digitale e aumentata: innovazione tecnologica e catena del valore*, in *Diritto di Internet*, 2022, 627 ss.;

- Morrone, A., e Minni, F., *La salute come valore costituzionale e fonte di diritti soggettivi alla luce della giurisprudenza costituzionale*, in Alpa, G. (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 120 ss.;
- Moruzzi, M., *E-Health e fascicolo sanitario elettronico*, Milano, Il Sole 24 Ore, 2009;
- Mostert, M., et al., *From Privacy to Data Protection in the eu: Implications for Big Data Health Research*, in *European Journal of Health Law*, vol. 25, n. 1, 2018, 43 ss.;
- Mota Donate, G., *Salud digital: un nuevo paradigma también para el ámbito de la conciliación de derechos*, in *Derecho y Salud*, vol. 30, n. 2, 2020, 112 ss.;
- Motroni, R., *Il Regolamento (UE) 2016/679 tra soggetti giuridici del mercato ed oggetto economico*, in *www.federalismi.it*, 28 giugno 2017;
- Motroni, R., *Il «Coronavirus»: il miglior promoter dell'economia digitale?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 99 ss.;
- Muciaccia, N., *Osservazioni preliminari per uno studio sul riutilizzo dei big healthcare data*, in *Riv. dir. priv.*, 2020, 345 ss.;
- Mula, D., *Elaborazione e sfruttamento dei dati mediante algoritmi*, in Gambino, A.M., e Stazi, A. (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, Pacini, 2020, 127 ss.;
- Mulà, P.P., *La tutela della privacy in ambito sanitario*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2018;
- Mulazzani, G., *Il trattamento di dati personali effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 194 ss.;
- Mulazzani, G., *Il trattamento di categorie particolari di dati personali, necessario per motivi di pubblico interesse rilevante*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 229 ss.;
- Mulazzani, G., *Le sanzioni amministrative in materia di protezione dei dati personali nell'ordinamento europeo ed in quello nazionale*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 791 ss.;
- Mulder, T., e Tudorica, M., *Privacy policies, cross-border health data and the GDPR*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 28, n. 3, 2019, 261 ss.;
- Muraro, G., e Rebba, V., *La sanità del futuro: spesa, occupazione e rapporto pubblico-privato*, in *Aa.Vv., Tecnologia e Società. II. Sviluppo e trasformazione della società*, Atti dei Convegni Lincei Roma, 5-6 aprile 2001, Accademia dei Lincei, Roma, 2001, 171 ss.;
- Naddeo, F., *Il consenso al trattamento dei dati personali del minore*, in *Dir. inf.*, 2018, 27 ss.;
- Nannini, U.G., *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, Giuffrè, 1989;
- Natoli, U., *La protezione dei diritti dell'uomo e la Carta Sociale Europea*, in *Dem. e dir.*, 1967, 1, 56 ss., e in *Rev. dr. contemp.*, 1968, 1 ss., ora in *Diritti fondamentali e categorie generali. Scritti di Ugo Natoli*, Milano, Giuffrè, 1993, 397 ss.;
- Naty-Daufin, P., e Carmona, E., *Les nouvelles technologies au service de la santé*, in Raimondeau, J., et al. (a cura di), *Manuel de santé publique*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2020, 479 ss.;
- Navarretta, E., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 11, 241 ss.;
- Navone, G., *Ieri, oggi e domani della responsabilità civile da illecito trattamento dei dati personali*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, 132 ss.;
- Negri, S., *Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale*, in *Biodiritto*, 2012, fasc. 2, 97 ss.;
- Negro, A., *I danni da pericolo*, nel *Trattato dei nuovi danni*, diretto da Cendon, vol. II, *Malpractice medica. Prerogative della persona. Voci emergenti della responsabilità*, Padova, CEDAM, 2011, 919 ss.;
- Netter, E., *Numérique et grandes notions du droit privé. La personne, la propriété, le contrat*, Amiens, Cepaduis, 2019;
- Nelkin, D., *Informazione genetica: bioetica e legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 491 ss.;
- Nervi, A., *Il contenuto dell'attività di trattamento dei dati personali*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V., (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 61 ss.;
- Nervi, A., *Il perimetro del Regolamento europeo: portata applicativa e definizioni*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 161 ss.;
- Ni Loideain, N., *Regulating health research and respecting data protection: a global dialogue*, in *International Data Privacy Law*, vol. 10, n. 2, 2020, 115 ss.;
- Nicita, A., *Il dato profilato nella prospettiva economica tra privacy, propertization, secrecy*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1163 ss.;
- Noto La Diega, G., *Cloud computing e protezione dei dati nel web 3.0*, in *www.giustiziacivile.com*, 5 aprile 2014;

- Noto La Diega, G., *Internet of Things and the Law. Legal Strategies for Consumer-Centric Smart Technologies*, Londra, Routledge, 2022;
- Nunn, A., *Does privacy by default mean researchers should reconsider research ethics practice in relation to recording informed consent*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2019, fasc. 2, 52 ss.;
- Occorsio, V., *Cartella clinica e responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2011;
- Occorsio, V., *Cartella clinica e «vicinanza» della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1249 ss.;
- Ochagavías Colás, J.I., *Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas*, in *Derecho y Salud*, 2016, vol. 26, n. Extra 1, 276 ss.;
- Ochagavías Colás, J.I., *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Spanish health system*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 209 ss.;
- Oddenino, A., *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in Ferrara, R. (a cura di), *Salute e sanità*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 65 ss.;
- Ogriseg, C., *Il mercato unico digitale e il nuovo assetto di tutele che attende il consumatore*, in *Cyberspazio e diritto*, 2022, 335 ss.;
- Olivi, G., *Big Data, metadati e Intelligenza Artificiale: i confini tra i diversi diritti*, in *Dir. ind.*, 2021, 181 ss.;
- Oppo, G., *Sul consenso dell'interessato*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 123 ss.;
- Oppo, G., *Declino del soggetto e ascesa della persona*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 829 ss.;
- Orlando, S., *Per un sindacato di liceità del consenso privacy*, in *Persona e mercato*, 2022, fasc. 4, 527 ss.;
- Orlando, S., *Regole di immissione sul mercato e pratiche di intelligenza artificiale vietate*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 267 ss.;
- Orlando, S., *Il coordinamento tra la direttiva 2019/770 e il GDPR. L'interessato-consumatore*, in *Persona e mercato*, 2023, 222 ss.;
- Orofino, M., *La questione del sotto utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, in *Queste istituzioni*, 2022, fasc. 4, 157 ss.;
- Orrù, E., *Verso un nuovo Panottico? La sorveglianza digitale*, in Casadei, T., e Pietropaoli, S. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2021, 203 ss.;
- Orrù, T., *«Nessuno può mettere il GDPR in un angolo». Breve storia comparata del consenso per il marketing nell'era globale*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018, 41 ss.;
- Pacia, R., *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 2014, 65 ss.;
- Pacini, B., e Pizzanelli, G. (a cura di), *L'obiettivo 3 dell'Agenda 2030: salute e benessere. Statistiche, politiche e diritto*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022;
- Pagallo, U., *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Berlino, Springer, 2013;
- Pagallo, U., Ciani Sciolla, J., e Durante, M., *The environmental challenges of AI in EU law: lessons learned from the Artificial Intelligence Act (AIA) with its drawbacks*, in *Transforming Government: People, Process and Policy*, 2022, vol. 16, n. 3, 359 ss.;
- Paganelli, M., *Diritti della personalità. L'individuo e il gruppo*, in Lipari, N. (a cura di), *Diritto privato europeo*, I, Padova, CEDAM, 1997, 152 ss.;
- Paganelli, V., *Il settore pubblico alla sfida dell'intelligenza artificiale*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 157 ss.;
- Pagano, R., *Tutela dei dati personali, evoluzione della legislazione europea e stato del dibattito*, in *Inform. e dir.*, 1986, 67 ss.;
- Pajno, A., et al., *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 3, 205 ss.;
- Palmerini, E., *Informazione genetica e tutela della persona. Implicazioni giuridiche delle analisi genetiche*, Pisa, ETS, 2004;
- Palmieri, A., *Intelligenza artificiale e tutela della personalità: la disciplina delle decisioni individuali automatizzate*, in Pardolesi, R. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 813 ss.;
- Palmieri, S., et al., *Inevitable Influences: AI-Based Medical Devices at the Intersection of Medical Devices Regulation and the Proposal for AI Regulation*, in *European Journal of Health Law*, vol. 28, n. 4, 2021, 341 ss.;
- Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2006;
- Panetta, R., *Introduzione*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, XXI ss.;

- Panetta, R., *Diritti, regole, libere professioni e mercato, tra circolazione e protezione dei dati*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 161 ss.;
- Panetta, R., *Il trasferimento all'estero dei dati personali*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 357 ss.;
- Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019;
- Panetta, R., Privacy is not dead: it's hiring!, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 3 ss.;
- Panetta, R., e Sartore, F., *L'equilibrio legislativo tra protezione e trasparenza dei dati*, in Alpa, G. (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 269 ss.;
- Paradiso, M., *Dal matrimonio alla filiazione. Ritorno al futuro del diritto di famiglia*, in *Fam. e dir.*, 2022, 1042 ss.;
- Paravani, A., *L'adozione di misure di sicurezza*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 655 ss.;
- Pardolesi, R. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003;
- Pardolesi, R., *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, in Pardolesi, R. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, Giuffrè, 2003, 1 ss.;
- Parenzo, B., *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 335 ss.;
- Parenzo, B., *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla Proposta di Regolamento sull'IA*, in *Tecnologie e diritto*, 2023, 105 ss.;
- Paris, C., *Biobanche di ricerca e consenso informato "dinamico"*, in *Resp. med.*, 2021, 249 ss.;
- Paris, C., *Biobanche di ricerca e banca dati nazionale del DNA: un difficile bilanciamento tra interessi contrapposti*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special issue 1*, 2022, 83 ss.;
- Parisi, A.G., *Dati, proliferazione e network: l'emersione di un nuovo modello giuseconomico*, in Stanzone, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 173 ss.;
- Parisi, A.G., *Illiceità del trattamento dei dati personali e rimedi (inibitori, risarcitori, soddisfattivi e ablativi)*, in Stanzone, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 209 ss.;
- Pascuzzi, G., e Izzo, U., *Le problematiche giuridiche connesse all'utilizzo delle nuove tecnologie in sanità*, in *www.psychiatryonline.it*, 3 novembre 2012;
- Pasquale, F., e Ragone, T.A., *Protecting Health Privacy in an Era of Big Data Processing and Cloud Computing*, in *Stanford Technology Law Review*, 2014, vol. 17, 595 ss.;
- Pasquale, F., *New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI*, Cambridge-Londra, Belknap Press, 2020;
- Pasquariello, C., *I dati personali tra privacy e mercato: un difficile bilanciamento di interessi*, in Annoni, A., e Thiene, A. (a cura di), *Minori e privacy. La tutela dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, Napoli, Jovene, 2019, 61 ss.;
- Pasquino, T., *Tutela dei dati personali e regole di condotta nella prestazione di servizi della società dell'informazione*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 1073 ss.;
- Pasquino, T., *Dignità della persona e diritti del malato*, in Lenti, L., Palermo Fabris, E., e Zatti, P. (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 543 ss.;
- Pasquino, T., *Identità digitale della persona, diritto all'immagine e reputazione*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 93 ss.;
- Passaglia, P., *Il sistema delle fonti normative in materia di tutela dei dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 85 ss.;
- Passanante, L., *Prova e privacy nell'era di internet e dei social network*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2018, 535 ss.;
- Pastore, B., *Semantica della vulnerabilità, soggetto, cultura giuridica*, Torino, Giappichelli, 2021;
- Pastore, B., *Le fonti del diritto al tempo dell'emergenza pandemica. Note su alcune tendenze in atto*, in *Società e diritti*, 2021, n. 11, 29 ss.;
- Patti, S., *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1999, II, 455 ss.;
- Patti, S., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 23, 541 ss.;
- Pauner Chulvi, C., *Libertad de expresión y derechos digitales en el proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos en España*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 145 ss.;

- Pedrazzi, G., *Il ruolo del responsabile della protezione dei dati (dpo) nel settore sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 179 ss.;
- Peigné, V., *Verso il Fascicolo Sanitario Elettronico: presentazione della riforma francese*, in *Dir. Internet*, 2007, 626 ss.;
- Peigné, V., *Il trattamento dei dati sanitari in Italia e Francia tra convergenze e divergenze*, in *Dir. Internet*, 2008, 296 ss.;
- Peigné, V., *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1519 ss.;
- Pellecchia, E., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *Tutela dei dati personali. Commentario alla l. 31 dicembre 1996, n. 675*, Padova, CEDAM, 1999, sub art. 22, 459 ss.;
- Pellecchia, E., *Scelte contrattuali e informazioni personali*, Torino, Giappichelli, 2005;
- Pellecchia, E., *La responsabilità civile per trattamento dei dati personali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 223 ss.;
- Pellecchia, E., voce «Dati personali (trattamento dei)», in *Il Diritto. Enc. giur. del Sole 24 Ore*, diretta da S. Patti, Milano, Il Sole 24 Ore, 2007, 4, 653 ss.;
- Pellecchia, E., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 26, 616 ss.;
- Pellecchia, E., *Profilazione e decisioni automatizzate al tempo della Black Box Society: qualità dei dati e leggibilità dell'algoritmo nella cornice della Responsible Research and Innovation*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 1209 ss.;
- Pellecchia, E., *Privacy, decisioni automatizzate e algoritmi*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 417 ss.;
- Pellecchia, E., *Dati personali, anonimizzati, pseudonimizzati, de-identificati: combinazioni possibili di livelli molteplici di identificabilità nel GDPR*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 360 ss.;
- Pellecchia, E., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 11, reg. Ue n. 679/2016, 270 ss.;
- Peluso, M.G., *Data Driven Innovation in medicina, vantaggi e prospettive critiche*, in *Resp. med.*, 2021, 225 ss.;
- Penasa, S., e Tomasi, M., *The Italian Way for Research Biobanks After GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, in Slokenberga, S., et al. (a cura di), *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Berlino, Springer, 2021, 309 ss.;
- Perete Ramírez, C., e García Mexía, P., *La propiedad sobre el dato. ¿Cabe una vertiente patrimonial de la protección de datos?*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 4, n. 15, 2019, 95 ss.;
- Perlingieri, C., *L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, 1235 ss.;
- Perlingieri, C., *Social Networks and Private Law*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017;
- Perlingieri, C., *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 161 ss.;
- Perlingieri, C., *Diritto privato delle nuove tecnologie: contenuti e competenze*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 70 ss.;
- Perlingieri, C., *eHealth and Data*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 127 ss.;
- Perlingieri, G., *Pandemia da Coronavirus e rapporti contrattuali*, in Bocciolesi, E., e de Lucia, A. (a cura di), *Proposte interdisciplinari come contributi per ripartire nella società post-Covid-19*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2023, 345 ss.;
- Perlingieri, P., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli-Camerino, Edizioni Scientifiche Italiane, 1972;
- Perlingieri, P., *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, 1020 ss.;
- Perlingieri, P., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1984;
- Perlingieri, P., *Diritto comunitario e legalità costituzionale. Per un sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1992;
- Perlingieri, P., *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in Perlingieri, P., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, 101 ss.;
- Perlingieri, P., *La pubblica amministrazione e la tutela della privacy. Gestione e riservatezza dell'informazione nell'attività amministrativa*, in Perlingieri, P., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, 255 ss.;
- Perlingieri, P., *Il "diritto privato europeo" tra riduzionismo economico e dignità della persona*, in *Eur. e dir. priv.*, 2010, 345 ss.;
- Perlingieri, P., *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, 481 ss.;
- Perlingieri, P., *Sul trattamento algoritmico dei dati*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 181 ss.;
- Perlingieri, P., *Note sul «potenziamento cognitivo»*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 1, 209 ss.;
- Peron, S., *Rassegna di giurisprudenza in materia di privacy (anche alla luce del Codice della Privacy che entrerà in vigore il 1° gennaio 2004)*, in *Resp. civ. e prev.*, 2003, 999 ss.;

- Perrone, F., *Questioni di conformità del diritto alla privacy dell'emergenza con il diritto dell'Unione europea*, in *Dir. rel. ind.*, 2020, 581 ss.;
- Persichillo, A., *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale tra vecchi e nuovi paradigmi*, in Riccio, Gio.M., Ziccardi, G., e Scorza, G. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, Cleup, 2022, 59 ss.;
- Pertot, T. (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, Mohr Siebeck, 2020;
- Pertot, T., *Libertà del consenso al trattamento dei dati personali e portata del c.d. Koppelungsverbot: il punto di vista dell'OLG Frankfurt a.M.*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 363 ss.;
- Pertot, T., *Immuni e tracciamento digitale: fra protezione dei dati personali, problemi di efficacia e qualche prospettiva futura*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 1131 ss.;
- Pertot, T., *Künstliche Intelligenz, personenbezogene Daten und datenschutzrechtliche Verarbeitungsgrundlagen*, in Troiano, S., e Schmidt-Kessel, M. (a cura di), *Diritto, cambiamenti e tecnologie nel dialogo italo-tedesco*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 47 ss.;
- Pertot, T., *Intelligenza artificiale e circolazione dei dati personali: basi giuridiche per il trattamento ed esigenze di tutela dell'utente interessato*, in Troiano, S. (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 21 ss.;
- Pescara, R., *La protezione della vita privata e la nuova legislazione francese in materia*, in Bessone, M., e Giacobbe, G. (a cura di), *Il diritto alla riservatezza in Italia ed in Francia. Due esperienze a confronto*, Padova, CEDAM, 1988, 163 ss.;
- Pesce, C., *Il principio dell'effetto utile e la tutela dei diritti nella giurisprudenza dell'Unione*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2014, 359 ss.;
- Petrone, M., *Trattamento di dati genetici e tutela della persona*, in *Fam. e dir.*, 2007, 853 ss.;
- Pezzini, B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, 21 ss.;
- Pfisterer, V.M., *The Right to Privacy — A Fundamental Right in Search of Its Identity: Uncovering the CJEU's Flawed Concept of the Right to Privacy*, in *German Law Journal*, vol. 20, n. 5, 2019, 722 ss.;
- Piasecki, S., e Chen, J., *Complying with the GDPR when vulnerable people use smart devices*, in *International Data Privacy law*, vol. 12, n. 2, 2022, 113 ss.;
- Piccinini, S., *Osservazioni sull' "identità" e sul diritto di acquisire una "personalità individuata" cioè una identità che favorisca condizioni per una "vita realizzata"*, in *Dir. fam. e pers.*, 2020, 1215 ss.;
- Piccinini, S., *Appunti sui diritti della personalità e sui c.d. nuovi diritti. Tutela e promozione della identità personale*, in *Dir. fam. e pers.*, 2021, 227 ss.;
- Piccinini, M., *Sperimentazione e nuove applicazioni biomediche: il caso delle nanotecnologie*, in Lenti, L., Palermo Fabris, E., e Zatti, P. (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 751 ss.;
- Piccinini, M., *Consenso al trattamento medico*, in Mazzoni, C.M. e Piccinini, M., *La persona fisica*, nel *Trattato di diritto privato a cura di Iudica e Zatti*, Giuffrè, 2016, 26 ss.;
- Piccinini, M., *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2018, fasc. 1, 121 ss.;
- Piccinini, M., *Modalità e forme del consenso*, in *Resp. med.*, 2019, 67 ss.;
- Piccinini, M., *Scelte tragiche in terapia intensiva. Considerazioni a margine del documento SIAARTI del 6 marzo 2020*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 11 ss.;
- Piccinini Graziani, L., *Diritto alla riservatezza, elaboratori e informazione sanitaria*, in *Giust. civ.*, 1980, II, 243 ss.;
- Piccolo, P., *Accesso ai dati sensibili(ssimi) tra tutela della privacy e diritti "di pari rango" nelle cause di nullità matrimoniale*, in *Dir. fam. e pers.*, 2013, 1171 ss.;
- Piocchi, C., *Test genetici per malattia ad insorgenza tardiva. Il punto di vista giuridico*, in Funghi, P., et al. (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa*, 2a ed., Pisa, Edizioni ETS, 2013, 91 ss.;
- Picotti, L., *Trattamento dei dati genetici, violazioni della privacy e tutela dei diritti fondamentali nel processo penale*, in *Dir. inf.*, 2003, 689 ss.;
- Pierson, J., *Media and communication studies, privacy and public values: Future challenges*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 176 ss.;
- Pierucci, A., *Elaborazione dei dati e profilazione delle persone*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 413 ss.;
- Pierucci, A., *Videosorveglianza e biometria*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1627 ss.;
- Pietropaoli, S., *Il dado e il cubo. Innocenza degli algoritmi e umane discriminazioni*, in Giolo, O. (a cura di), *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenIUS*, 2022, fasc. 1, 33 ss.;

- Piñar Mañas, J.L., *L'oggetto del Regolamento Generale sulla protezione dei dati: tra diritto alla privacy e libera circolazione dei dati personali*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 53 ss.;
- Pino, G., *Il diritto all'identità personale ieri e oggi. Informazione, mercato, dati personali*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 259 ss.;
- Pinori, A., *La protezione dei dati in ambito sanitario*, in Morino, M., e Bobbio, G. (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, CEDAM, 2010, 191 ss.;
- Pioggia, A., *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss.;
- Pioggia, A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385 ss.;
- Pioggia, A., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, 3a ed., Torino, Giappichelli, 2020;
- Pioggia, A., *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in Cavallo Perin, R. (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 215 ss.;
- Pioggia, A., *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 165 ss.;
- Piraino, A., *Privacy e comunicazioni elettroniche*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1555 ss.;
- Piraino, F., *Il codice della privacy e la tecnica del bilanciamento di interessi*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 695 ss.;
- Piraino, F., *La liceità e la correttezza*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 745 ss.;
- Piraino, F., *Per una teoria della ragionevolezza in diritto civile*, in *Eur. e dir. priv.*, 2014, 1287 ss.;
- Piraino, F., *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, I, 1232 ss.;
- Piraino, F., *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 369 ss.;
- Piraino, F., *I "diritti dell'interessato" nel Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, in Caterina, R. (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2789 ss.;
- Pirozzi, F., *Il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 91 ss.;
- Pisani, C., Proia, G., e Topo, A. (a cura di), *Privacy e lavoro. La circolazione dei dati personali e i controlli nel rapporto di lavoro*, Milano, Giuffrè, 2022;
- Pitea, C., e Tomasi, L., nel *Commentario breve alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo Bartole De Sena Zagrebelsky*, 2012, sub art. 8, 297 ss.;
- Pitruzzella, G., *Big data, competition and privacy: a look from the antitrust perspective*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 15 ss.;
- Pitruzzella, G., *L'Unione europea come "comunità di valori" e la forza costituzionale del valore dello "stato di diritto"*, in *Federalismi*, fasc. 28, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 15 dicembre 2021;
- Piva, P., *Principi e metodi di interpretazione della Corte di giustizia nel sistema giuridico dell'UE*, in *Ars interpretandi*, 2020, 117 ss.;
- Pizzetti, F., *Postfazione*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2275 ss.;
- Pizzetti, F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, Giappichelli, 2016;
- Pizzetti, F. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, Giappichelli, 2018;
- Pizzetti, F., *GDPR e Intelligenza artificiale. Codici di condotta, certificazioni, sigilli, marchi e altri poteri di soft law previsti dalle leggi nazionali di adeguamento: strumenti essenziali per favorire una applicazione proattiva del Regolamento europeo nell'epoca della IA*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 69 ss.;
- Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021;
- Pizzetti, F., *Il sistema normativo di protezione dei trattamenti di dati personali nel quadro europeo e nazionale*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 3 ss.;
- Pizzetti, F., *Il procedimento italiano di adeguamento al GDPR e la struttura del Codice novellato*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 43 ss.;
- Pizzetti, F., *La Parte I del Codice novellato*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 74 ss.;

- Pizzetti, F., *GDPR, Codice novellato e Garante nell'epoca dei Big Data e della Intelligenza Artificiale*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021, 234 ss.;
- Pizzimenti, I., *Il diritto di conoscere o di non conoscere il proprio stato di salute: modalità e contenuto dell'informazione*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 67 ss.;
- Pizzoferrato, A., *Gli effetti del GDPR sulla disciplina del trattamento aziendale dei dati del lavoratore*, in *Arg. dir. lav.*, 2018, 1034 ss.;
- Pizzolato, F., *Autodeterminazione e relazionalità nella tutela della salute*, in *Corti supreme e salute*, 2018, fasc. 2, 429 ss.;
- Plaia, A., *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2005 ss.;
- Poggi, A., *Dati personali. Una soluzione «giurisdizionale» oppure «amministrativa» per effettiva tutela del cittadino?*, in Losano, M.G. (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, Laterza, 2001, 115 ss.;
- Poggi, A., *Green pass, obbligo vaccinale e scelte del Governo*, in *Federalismi*, n. 21, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 8 settembre 2021.;
- Poletti, D., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *Tutela dei dati personali. Commentario alla l. 31 dicembre 1996, n. 675*, Padova, CEDAM, 1999, sub art. 23, 560 ss.;
- Poletti, D., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 75, 1195 ss.;
- Poletti, D., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 76, 1212 ss.;
- Poletti, D., *Comprendere il Reg. UE 2016/679: un'introduzione*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 9 ss.;
- Poletti, D., e Causarano, M.C., *Autoregolamentazione privata e tutela dei dati personali: tra codici di condotta e meccanismi di certificazione*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 369 ss.;
- Poletti, D., *Le condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in Caterina, R. (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2783 ss.;
- Poletti, D., *Il trattamento dei dati inerenti alla salute nell'epoca della pandemia: cronaca dell'emergenza*, in *Persona e mercato*, 2020, fasc. 2, 65 ss.;
- Poletti, D., in Pertot, T. (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, Mohr Siebeck, 2020, *Holding Data between possessio and detentio*, 127 ss.;
- Poletti, D., *Contact tracing e app immuni: atto secondo*, in *Persona e mercato*, 2021, fasc. 1, 91 ss.;
- Poletti, D., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 192 ss.;
- Poletti, D., *Gli intermediari dei dati*, in Morace Pinelli, A. (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023, 105 ss.;
- Polini, M., *Privacy e protezione dei dati personali nell'ordinamento europeo e italiano*, in Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017, 25 ss.;
- Polito, F., et al. (a cura di), *Sicurezza e privacy in ambito sanitario*, Roma, Edisef, 2012.;
- Politou, E., et al., *Forgetting personal data and revoking consent under the GDPR: Challenges and proposed solutions*, in *Journal of Cybersecurity*, 2018, vol. 4, n. 1, 1 ss.;
- Politou, E., et al., *Privacy and Data Protection Challenges in the Distributed Era*, Berlino, Springer, 2021.;
- Pollicino, O., e Bassini, M., *Social network e tutela dei dati personali*, in Scaffardi, L. (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 65 ss.;
- Pollicino, O., e Bassini, M., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 8, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 36 ss.;
- Polvani, T., *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali*, in Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 557 ss.;
- Pomarici, U., *Su alcune interpretazioni dell'idea di persona. A partire dal caso Perruche*, in *Ars interpretandi*, 2015, 165 ss.;
- Ponte, F., *I big data come common goods*, in *Cyberspazio e diritto*, 2017, 31 ss.;
- Ponzanelli, G., *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 137 ss.;

- Popoli, A.R., *Social network e concreta protezione dei dati sensibili: luci ed ombre di una difficile convivenza*, in *Dir. inf.*, 2014, 981 ss.;
- Popoli, A.R., *Codici di condotta e certificazioni*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 367 ss.;
- Popoli, A.R., *Codici di condotta e certificazioni*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 527 ss.;
- Porcelli, M., *Tecnologie robotiche e responsabilità per danni tra prospettive reali e falsi miti*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 506 ss.;
- Pormeister, K., *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, in *International Data Privacy Law*, vol. 7, n. 2, 2017, 137 ss.;
- Pormeister, K., *The logical fallacies of the legal bases for data processing in and beyond clinical trials*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 2, 2022, 132 ss.;
- Porrini, D., *Asimmetrie informative e concorrenzialità nel mercato assicurativo: che cosa cambia con i big data?*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 139 ss.;
- Post, R., *Three Concepts of Privacy*, in *Georgetown Law Journal*, 2001, vol. 89, n. 6, 2087 ss.;
- Posteraro, N., *Cure oltre lo Stato: l'effettività del diritto alla salute alla luce del d.lgs. n. 38 del 2014*, in *www.federalismi.it*, 23 novembre 2016;
- Posteraro, N., *La responsabilità del medico nelle prime applicazioni della legge Gelli-Bianco*, Roma, Dike, 2019;
- Posteraro, N., e Cavalcanti, G., *Sanità digitale in Italia: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) dopo le modifiche introdotte dal decreto Rilancio*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 25 marzo 2021;
- Posteraro, N., *Active international healthcare mobility and urban accessibility: the essential role of Italian cities and urban planning in the development of foreign healthcare tourism*, in *www.federalismi.it*, 13 gennaio 2021;
- Posteraro, N., *Lo Stato Digitale nel PNRR – La telemedicina*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 29 luglio 2021;
- Posteraro, N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021;
- Posteraro, N., *The digitalization of the healthcare sector in Italy: the Electronic Health Record*, in Sandulli, M.A., e Aperio Bella, F. (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021, 10 ss.;
- Posteraro, N., *Il fascicolo sanitario elettronico*, in Bontempi, V. (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Università degli Studi Roma Tre, 2022, 187 ss.;
- Posteraro, N., *La telemedicina*, in Bontempi, V. (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Università degli Studi Roma Tre, 2022, 201 ss.;
- Previti, L., *Pubblici poteri e cybersicurezza: il lungo cammino verso un approccio collaborativo alla gestione del rischio informatico*, in *Federalismi*, fasc. 25, 2022, 65 ss., in *www.federalismi.it*, 5 ottobre 2022;
- Price, W.N., e Cohen, I.G., *Privacy in the age of medical big data*, in *Nature Medicine*, 2019, vol. 25, 37 ss.;
- Principato, A., *Verso nuovi approcci alla tutela della privacy: privacy by design e privacy by default settings*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2015, 197 ss.;
- Prins, C., *Property and Privacy: European Perspectives and the Commodification of our Identity*, in *Information Law Series*, 2006, vol. 16, 223 ss.;
- Proia, G., *Trattamento dei dati personali, rapporto di lavoro e l'«impatto» della nuova disciplina dei controlli a distanza*, in *Riv. it. dir. lav.*, 2016, 547 ss.;
- Proietti, G., *Algoritmi e interesse del titolare del trattamento nella circolazione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2022, 880 ss.;
- Prosser, W.L., *Privacy*, in *California Law Review*, 1960, vol. 48, n. 3, 383 ss.;
- Provolo, D., *L'identità genetica nella tutela penale della privacy e contro la discriminazione*, Padova University Press, 2018;
- Pucella, R., *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, Giuffrè, 2010;
- Pucella, R., *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, in Belvedere, A., e Riondato, S. (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Giuffrè, 2011, 185 ss.;
- Pucella, R., *Onere della prova nella responsabilità medica: l'impatto della Legge Gelli-Bianco*, in *Resp. med.*, 2022, 365 ss.;
- Pucella, R., *Scelte tragiche e dilemmi giuridici ai tempi della pandemia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 24 ss.;
- Pucella, R., e Bettoncelli, G., *Brevi riflessioni sulla tragica esperienza da Covid-19: la prospettiva del giurista e del medico di medicina generale*, in *Resp. med.*, 2020, 197 ss.;
- Pugliese, G., *Il diritto alla riservatezza nel quadro dei diritti della personalità*, in *Riv. dir. civ.*, 1963, 605 ss.;
- Puligheddu, A., *Piattaforme e privacy. Intervista a Riccardo Acciai*, in *Pandora Rivista*, 2020, fasc. 3 *Piattaforme*, 112 ss.;

- Punzi, A., *La persona nei dati. Ragioni e modelli di una regolamentazione*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 761 ss.;
- Punzi, A., *Il dialogo delle intelligenze tra umanesimo e tecnoscienza*, in *Persona e mercato*, 2023, 161 ss.;
- Pupolizio, I., *Materiali per uno studio sociologico della distinzione tra diritto pubblico e diritto privato*, in *Sociologia del diritto*, 2012, fasc. 2, 7 ss.;
- Purpura, A., *Il consenso nel mercato dei dati personali. Considerazioni al tempo dei big data*, in *Jus civile*, 2022, 891 ss.;
- Putignani, A., *Consenso e disposizione della privacy*, in Clemente, A. (a cura di), *Privacy*, Padova, CEDAM, 1999, 213 ss.;
- Putignani, A., *Prospettive costituzionali del diritto di privacy*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 109 ss.;
- Py, B., e Olech, V., *Impact of EU Regulation 2016/679 on the French health system*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 141 ss.;
- 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*, vol. 24, n. 4, 2017, 347 ss.;
- Quiroz Vitale, M.A., in Sciaudone, R., e Caravà, E. (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)*, Pisa, Pacini, 2019, sub art. 2-sexies, 73 ss.;
- Raimondeau, J., e Carmona, E., *Les données de santé*, in Raimondeau, J., et al. (a cura di), *Manuel de santé publique*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2020, 101 ss.;
- Ramaccioni, G., *La risarcibilità del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali*, in Ruscello, F. (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, II, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 243 ss.;
- Ramaccioni, G., *Langdell, Pound e il risarcimento del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali. La prassi italiana anche alla luce dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2016/679*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 467 ss.;
- Rank-Haedler, A., *Überlegungen zu den Möglichkeiten der datenschutzrechtlichen Einwilligung*, in Schmidt-Kessel, M., e Troiano, S. (a cura di), *Itinerari interdisciplinari del diritto nella prospettiva europea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, 143 ss.;
- Rapisarda, I., *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, in *Nuove leggi. civ. comm.*, 2019, 43 ss.;
- Rapisarda, I., *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. e dir. priv.*, 2021, 301 ss.;
- Rapisarda, I., *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 184 ss.;
- Ratti, M., *Il regime sanzionatorio previsto dal Regolamento per l'illecito trattamento dei dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 595 ss.;
- Ratti, M., *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 615 ss.;
- Ratti, M., *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 773 ss.;
- Razzano, G., *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 2, 1 ss.;
- Re, A.I., *Tecno_Evo. Manuale d'istruzioni per un ventennio sospeso*, Milano, Agenzia X, 2021;
- Reale, A., e Linciano, I., *I diritti dei lavoratori*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 443 ss.;
- Rebba, V., *Il futuro dei sistemi sanitari pubblici tra universalismo e sostenibilità*, in Bernasconi, M., et al., *Evoluzione e riforma dell'intervento pubblico. Scritti in onore di Gilberto Muraro*, Torino, Giappichelli, 2013, 149 ss.;
- Recio Gayo, M., *Big data: hacia la protección de datos personales basada en una transparencia y responsabilidad aumentadas*, in *Revista de Derecho, Comunicaciones y Nuevas Tecnologías*, n. 17, 2017;
- Regan, P.M., *Social values and privacy law and policy*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 161 ss.;
- Reisinger, L., *La protezione dei dati personali nell'esperienza internazionale. Repubblica Federale di Germania: la critica alle teorie delle sfere*, in Aa.Vv., *Banche dati e diritti della persona. Atti del convegno di Verona del 2 giugno 1984*, Padova, 1985;
- Rescigno, P., *Il diritto all'intimità della vita privata*, in *Studi in onore di F. Santoro-Passarelli*, IV, Napoli, Jovene, 1972, 121 ss.;
- Rescigno, P., voce «Personalità (diritti della)», in *Enc. giur. Treccani*, XXIII, Roma, Ed. Enc. it., 1990, 2 ss.;

- Resta, E., *La comunità fragile*, in Ruscello, F. (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, II, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 283 ss.;
- Resta, F., *Le sanzioni amministrative e la modulazione dell'intervento punitivo*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 567 ss.;
- Resta, F., in Barba, A., e Pagliantini, S. (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, Utet, 2019, sub art. 2, reg. Ue n. 679/2016, 50 ss.;
- Resta, F., *Le piattaforme e la visibilità del potere*, in Stanzione, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 369 ss.;
- Resta, G., *Revoca del consenso ed interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 299 ss.;
- Resta, G., *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 11 ss.;
- Resta, G., *Le nuove dimensioni dei diritti della personalità*, in Alpa, G. e Resta, G., *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da Sacco, Torino, Utet, 2006, 552 ss.;
- Resta, G., *Identità personale e identità digitale*, in *Dir. inf.*, 2007, 511 ss.;
- Resta, G., *La dignità*, in Rodotà, S., e Tallacchini, M. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 259 ss.;
- Resta, G., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il diritto all'oblio su Internet dopo la sentenza Google Spain*, RomaTre-press, 2015.;
- Resta, G., *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in Scaffardi, L. (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 19 ss.;
- Resta, G., *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 397 ss.;
- Resta, G., *Chi controlla la nostra identità digitale dopo la morte?*, in www.giustiziacivile.com, 9 ottobre 2018.;
- Resta, G., *I dati personali oggetto del contratto. Riflessioni sul coordinamento tra la Direttiva (UE) 2019/770 e il Regolamento (UE) 2016/679*, in *Annuario del contratto*, 2018, 125 ss.;
- Resta, G., e Zeno-Zencovich, V., *Volontà e consenso nella fruizione dei servizi in rete*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2018, 411 ss.;
- Resta, G., *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1361 ss.;
- Resta, G., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 2 *terdecies*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1115 ss.;
- Resta, G., *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza Covid-19*, in www.giustiziacivile.com, 5 maggio 2020.;
- Resta, G., *L'accesso post mortem ai dati personali: il caso Apple*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, 678 ss.;
- Resta, G., e Zeno-Zencovich, V., *Rise and Fall of Tracing Apps*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 153 ss.;
- Resta, G., *Cosa c'è di 'europeo' nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Dir. inf.*, 2022, 323 ss.;
- Resta, G., e Simonetti, F., *La c.d. sovranità digitale e il progetto Gaia-X*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2022, 479 ss.;
- Resta, G., *Cosa c'è di 'europeo' nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 53 ss.;
- Ricci, A., *Pubblicità del registro delle imprese e diritto alla protezione dei dati personali. Riflessioni a margine di una recente sentenza di Cassazione*, in www.giustiziacivile.com, 2 maggio 2016.;
- Ricci, A., *Causali di pagamento e tutela della riservatezza. A proposito di un recente contrasto interpretativo*, in *Riv. dir. comm. e dir. gen. obbl.*, 2017, 619 ss.;
- Ricci, A., *I diritti dell'interessato*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 179 ss.;
- Ricci, A., *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2017, 586 ss.;
- Ricci, A., *I diritti dell'interessato*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 392 ss.;
- Ricci, C., e Ricci, P., *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 93 ss.;
- Ricci, M., e Olivieri, A. (a cura di), *La tutela dei dati del lavoratore. Visibile e invisibile in una prospettiva comparata*, Bari, Cacucci, 2022.;

- Riccio, Gio.M., *Privacy e dati sanitari*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 247 ss.;
- Riccio, Gio.M., in Sica, S., e Stanzione, P. (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004, sub artt. 23 ss., 89 ss.;
- Riccio, Gio.M., Scorza, G., e Belisario, E. (a cura di), *GDPR e normativa privacy. Commentario*, Milano, Ipsoa, 2018;
- Riccio, Gio.M., e Pezza, F., *Portabilità dei dati personali e interoperabilità*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 397 ss.;
- Riccio, Gio.M., *La giurisprudenza su Facebook / Casa Pound e l’esigenza di eteroregolazione del contratto con il social network*, in Stanzione, P. (a cura di), *I “poteri privati” delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 339 ss.;
- Riccio, Gio.M., Ziccardi, G., e Scorza, G. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, Cleup, 2022;
- Riccio, Gio.M., *Il metaverso e la necessità di superare i dogmi proprietari*, in *Diritto di Internet*, 2023, 233 ss.;
- Ricciuto, V., *Comunicazione e diffusione dei dati personali e trattamento di dati particolari*, in Cuffaro, V., e Ricciuto, V., (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997, 267 ss.;
- Ricciuto, V., *Le finalità del Codice*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 13 ss.;
- Ricciuto, V., *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in *Dir. inf.*, 2018, 689 ss.;
- Ricciuto, V., *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in Cuffaro, V., D’Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 23 ss.;
- Ricciuto, V., *I dati personali come oggetto di operazione economica. La lettura del fenomeno nella prospettiva del contratto e del mercato*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 95 ss.;
- Ricciuto, V., *Circolazione e scambio di dati personali. Il problema della regolazione del nuovo fenomeno patrimoniale*, in Aa.Vv., *Per i cento anni dalla nascita di Renato Scognamiglio*, Napoli, Jovene, 2022, 905 ss.;
- Ricciuto, V., *Il trattamento dei dati personali come nuovo fenomeno patrimoniale*, in D’Auria, M. (a cura di), *I problemi dell’informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 323 ss.;
- Ricciuto, V., *L’equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022;
- Ricciuto, V., *Il consenso negoziale nella circolazione dei dati personali*, in Morace Pinelli, A. (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023, 65 ss.;
- Riccobene, A., *Il danno cagionato per effetto del trattamento e i diversi modelli risarcitori*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2019 ss.;
- Richards, N., Serwin, A., e Blake, T., *Understanding American privacy*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 60 ss.;
- Richardson, M., *The Right to Privacy. Origins and Influence of a Nineteenth-Century Idea*, Cambridge University Press, 2017;
- Rinoldi, D.G., *«In deroga... e in conformità»: prospettive dell’Unione europea della salute muovendo dall’art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 273 ss.;
- Rizzo, A., *La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina “EU4Health”*, in *Studi sull’integrazione europea*, 2021, 107 ss.;
- Rizzo, N., *Strutture della responsabilità civile e intelligenza artificiale: i problemi in medicina*, in Faccioli, M. (a cura di), *Profili giuridici dell’utilizzo della robotica e dell’intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 1 ss.;
- Roberts, H., *Informational Privacy with Chinese Characteristics*, in Mökander, J., e Ziosi, M. (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2022, 9 ss.;
- Robin, A., *Open data et santé: quelles modalités pour la diffusion et l’exploitation des données de santé?*, in *Journal international de bioéthique et d’éthique des sciences*, vol. 32, n. 2, 2021, 33 ss.;
- Roccaro, D., *Tecnologie normative: verso un diritto avvolto dal digitale*, in *Jura Gentium*, 2020, fasc. 2, 114 ss.;
- Roccaro, D., *La chiave di accesso alla “società algoritmica”*, in *Ars interpretandi*, 2021, fasc. 1, 69 ss.;
- Roccaro, D., *Giustizia digitale tra tecno-regolazione e “predizioni normative”*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l’intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca’ Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 345 ss.;
- Rodi, F., *Gli interventi dell’Unione europea in materia di intelligenza artificiale e robotica: problemi e prospettive*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 187 ss.;

- Rodotà, S., *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, il Mulino, 1973;
- Rodotà, S., *Protezione dei dati e circolazione delle informazioni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1984, 721 ss.;
- Rodotà, S., *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, 521 ss.;
- Rodotà, S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, il Mulino, 1995;
- Rodotà, S., *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 583 ss.;
- Rodotà, S., *Relazione per l'anno 1997 del garante per la protezione dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 1998, 553 ss.;
- Rodotà, S., *Prefazione*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, VII ss.;
- Rodotà, S., *La persona*, in Castronovo, C., e Mazzamuto, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato europeo*, vol. I, *Fonti, persone e famiglia*, Milano, Giuffrè, 2007, 193 ss.;
- Rodotà, S., *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2009, 3 ss.;
- Rodotà, S., *Data Protection as a Fundamental Right*, in Gutwirth, S., et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009, 77 ss.;
- Rodotà, S., *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in Rodotà, S., e Tallacchini, M. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 169 ss.;
- Rodotà, S., *Il corpo "giuridificato"*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 51 ss.;
- Rodotà, S., *Prefazione*, in Trojsi, A., *Il diritto del lavoratore alla protezione dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2013;
- Rodotà, S., *Il diritto di avere diritti*, 3a ed., Bari-Roma, Laterza, 2017;
- Rodotà, S., *Vivere la democrazia*, Bari-Roma, Laterza, 2018;
- Rodotà, S., *Controllo e privacy della vita quotidiana. Dalla tutela della vita privata alla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2019, 9 ss.;
- Rodriguez, D., *Le figure professionali*, in Lenti, L., Palermo Fabris, E., e Zatti, P. (a cura di), *I diritti in medicina*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 115 ss.;
- Rodríguez Ayuso, J. F., *Protección de datos personales en el contexto de la Covid-19: legitimación en el tratamiento de datos de salud por las Administraciones Públicas*, in *Revista catalana de Dret públic*, 2020, fasc. 3, 137 ss.;
- Rodríguez Ayuso, J. F., *Personal data in artificial intelligence projects: main study elements*, in *Ius et scientia*, 2021, vol. 7, n. 1, 37 ss.;
- Rodríguez-Arana, J., *COVID 19, interés general y derechos fundamentales*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 5, n. 18, 2020, 47 ss.;
- Rodríguez-Chaves Mimbreno, B., *Salud versus privacidad. Unos apuntes sobre el tratamiento de datos personales en la lucha contra la pandemia por la COVID-19 desde los ámbitos de la regulación y la aplicación del derecho*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, vol. 6, n. 23, 2021, 79 ss.;
- Rolando, F., *La tutela della salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19*, in *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, numero speciale di Eurojus, 2020;
- Romagnoli, G., *La trasparenza dei dati ed il diritto di accesso alla «documentazione sanitaria disponibile»*, in *Resp. med.*, 2020, 345 ss.;
- Romano, F., *Intelligenza Artificiale e amministrazioni pubbliche: tra passato e presente*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 69 ss.;
- Romeo, F., *Il governo giuridico delle tecniche dell'informazione e della comunicazione*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 1243 ss.;
- Roosan, D., *Augmented Reality and Artificial Intelligence: Applications in Pharmacy*, in Geroimenko, V. (a cura di), *Augmented Reality and Artificial Intelligence. The Fusion of Advanced Technologies*, Berlino, Springer, 2023, 227 ss.;
- Rosa, F., *The use of it tools and artificial intelligence in the health sector: the patient as a vulnerable subject*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 2, 224 ss.;
- Roscam Abbing, H.D., *Medical Confidentiality and Electronic Patient Files*, in *Medicine and Law*, vol. 19, n. 1, 2000, 107 ss.;
- Roscam Abbing, H.D., *European Governance of Health Systems. It Takes Two to Tango: The Council of Europe and the European Union*, in *European Journal of Health Law*, vol. 25, n. 2, 2018, 121 ss.;
- Roselli, O. (a cura di), *Cinema e diritto. La comprensione della dimensione giuridica attraverso la cinematografia*, Torino, Giappichelli, 2020;
- Rosen, J., *The Unwanted Gaze. The Destruction of Privacy in America*, New York, Vintage, 2001;

- Rosenberg, N., et al., *Scienza, tecnologia, società alle soglie del XXI secolo. Atti del congresso*, Stresa, 25-26 ottobre 1996, Milano, 1997;
- Rossetti, A., *Agenti naturalmente automatici*, in *Notizie di Politeia*, 2021, n. 143, 144 ss.;
- Rossi, L.S., *Brevi osservazioni sulle recenti tendenze evolutive della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea sulla protezione dei dati personali*, in Rossi Dal Pozzo, F. (a cura di), *Mercato unico digitale, dati personali e diritti fondamentali*, numero speciale di *Eurojus*, 2020, 51 ss.;
- Rossi Carleo, L., *Il mercato tra scelte volontarie e comportamenti obbligatori*, in Ruscello, F. (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, 843 ss.;
- Rossi Dal Pozzo, F. (a cura di), *Mercato unico digitale, dati personali e diritti fondamentali*, numero speciale di *Eurojus*, 2020;
- Rothstein, M.A., *Big Data, Surveillance Capitalism, and Precision Medicine: Challenges for Privacy*, in *The Journal of Law Medicine & Ethics*, 2021, vol. 49, n. 4, 666 ss.;
- Rotondo, A., *Prevenzione e contrasto della minaccia informatica in Europa: note a margine del Regolamento (UE) 2019/881*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 195 ss.;
- Rouvroy, A., e Poullet, Y., *The Right to Informational Self-Determination and the Value of Self-Development: Reassessing the Importance of Privacy for Democracy*, in Gutwirth, S., et al. (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlino, Springer, 2009, 45 ss.;
- Rubecchi, M., *I decreti del Presidente. Studio su d.P.C.m., atti normativi del governo e dinamiche decisionali*, Torino, Giappichelli, 2022;
- Rubinstein, I.S., *Big Data: The End of Privacy or a New Beginning?*, in *International Data Privacy Law*, vol. 3, n. 2, 2013, 74 ss.;
- Ruffolo, U., *Dati personali: trattamento e responsabilità*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 281 ss.;
- Ruffolo, U., *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in Gabrielli, E., e Ruffolo, U. (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1689 ss.;
- Ruffolo, U. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, Giuffrè, 2020;
- Ruffolo, U., *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in Gabrielli, E., e Ruffolo, U. (a cura di), *La responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 502 ss.;
- Rufo, L., *Social media e consulto medico: tra opportunità e rischi per i pazienti*, in *Inform. e dir.*, 2017, fasc. 1-2, 383 ss.;
- Rufo, L., *L'intelligenza artificiale in sanità: tra prospettive e nuovi diritti*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 451 ss.;
- Rugani, G., *Il diritto all'oblio dell'articolo 17 Regolamento (UE) 2016/679: una grande novità? Una denominazione opportuna?*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 455 ss.;
- Rugani, G., *Le condizioni ricavabili dal Regolamento generale sulla protezione dei dati per le applicazioni nazionali di tracciamento dei contatti: alcune considerazioni*, in *European Papers*, vol. 5, fasc. 1, 2020, 633 ss.;
- Ruggeri, L., *La dicotomia dati personali e dati non personali: il problema della tutela della persona nei c.dd. dati misti*, in *Dir. fam. e pers.*, 2023, 808 ss.;
- Ruggieri, F., *Trattamento dei dati personali e tutela dei minori*, in Orlando, S., e Capaldo, G. (a cura di), *Annuario 2022 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, sapienza Università Editrice, 2022, 325 ss.;
- Ruotolo, G.M., *I dati non personali: l'emersione dei big data nel diritto dell'Unione europea*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2018, 97 ss.;
- Ruotolo, G.M., *Scritti di diritto internazionale ed europeo dei dati*, Bari, Cacucci, 2021;
- Ruscello, F., *Rilevanza dei diritti della persona e «ordinamento comunitario»*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1993;
- Russo, E., *L'interpretazione dei testi normativi comunitari*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 2008;
- Salanitro, U., *Il consenso attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 125 ss.;
- Salanitro, U., *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della commissione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1246 ss.;
- Salardi, S., *Test genetici tra determinismo e libertà*, Torino, Giappichelli, 2010;
- Salardi, S., *Il principio di 'gratuità' nell'era delle biobanche tra solidarietà e autonomia*, in *Biodiritto*, 2012, fasc. 2, 53 ss.;
- Salardi, S., e Saporiti, M. (a cura di), *Le tecnologie 'moralì' emergenti e i diritti fondamentali in Europa*, in *Notizie di Politeia*, 2019, n. 133, 27 ss.;
- Salardi, S., *La dimensione semantica delle tecnologie intelligenti*, in *Notizie di Politeia*, 2021, n. 143, 156 ss.;
- Salardi, S., *Intelligenza artificiale e semantica del cambiamento: una lettura critica*, Torino, Giappichelli, 2023;

- Salerno, G.M., *Le origini ed il contesto*, in Califano, L., e Colapietro, C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017, 57 ss.;
- Salerno, G.M., *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: problematiche e prospettive*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 291 ss.;
- Salluce, A., *Tutela dei dati personali e intelligenza artificiale: l'approccio dell'Autorità Garante norvegese verso la ricerca di soluzioni concrete*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 363 ss.;
- Sammarco, P., *Privacy digitale, motori di ricerca e social network: dal diritto di accesso e rettifica al diritto all'oblio condizionato*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 157 ss.;
- Sanavio, M., Tozzo, P., e Caenazzo, L., *Il trattamento dei dati personali da parte del consulente/perito alla luce del GDPR/2016*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 857 ss.;
- Sánchez-Caro, J., *Autonomía del paciente y ocultación de datos sanitarios*, in *Derecho y Salud*, 2016, vol. 26, 93 ss.;
- Sandulli, A., *Lo «Stato digitale». Pubblico e privato nelle infrastrutture digitali nazionali strategiche*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 513 ss.;
- Sandulli, M.A., *Le sanzioni amministrative pecuniarie. Principi sostanziali e procedurali*, Napoli, Jovene, 1983;
- Sandulli, M.A., voce «Accesso alle notizie e ai documenti amministrativi», in *Enc. del dir.*, agg. IV, Milano, Giuffrè, 2000, 1 ss.;
- Sandulli, M.A., e Aperio Bella, F. (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021;
- Sandulli, M.A., *Introduction*, in Sandulli, M.A., e Aperio Bella, F. (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 2 ss.;
- Sandulli, M.A., *Introduzione*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 1 ss.;
- Sangermano, F., *Informazione, riservatezza e dati personali. Una dialettica da ricomporre nell'unitarietà del valore della persona umana*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 385 ss.;
- Sanna, P., in Bianca, C.M., e Busnelli, F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, CEDAM, 2007, sub art. 20, 501 ss.;
- Santaniello, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali*, nel *Trattato di diritto amministrativo* diretto da Santaniello, vol. XXXVI, Padova, CEDAM, 2005;
- Santaniello, G., e Rasi, G., *I codici deontologici e di buona condotta: lineamenti generali di un ciclo evolutivo*, in Santaniello, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali*, nel *Trattato di diritto amministrativo* diretto da Santaniello, vol. XXXVI, Padova, CEDAM, 2005, 281 ss.;
- Santosuosso, A., e Colussi, I.A., *Diritto e genetica delle popolazioni*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 351 ss.;
- Santosuosso, A., Boscarato, C., e Caroleo, F., *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 494 ss.;
- Santosuosso, A., *Intelligenza artificiale e diritto: perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, Firenze, Mondadori, 2020;
- Saporito, A., *Il diritto alla salute alla prova del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Queste istituzioni*, 2022, fasc. 4, 67 ss.;
- Sarra, C., *Il mondo-dato. Saggi su datificazione e diritto*, 2a ed., Padova, Cleup, 2022;
- Sartea, C., *Biodiritto. Fragilità e giustizia*, 2a ed., Torino, Giappichelli, 2022;
- Sartore, F., *Privacy-by-design, l'introduzione del principio nel corpus del GDPR*, in Panetta, R. (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. n. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2019, 295 ss.;
- Sartoretti, C., *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in Ferrara, R. (a cura di), *Salute e sanità*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 579 ss.;
- Sartoretti, C., *Il regolamento europeo sulla privacy: confini, sovranità e sicurezza al tempo del web*, in www.federalismi.it, 3 luglio 2019;
- Sartoris, C., *Sanità digitale e tutela dei dati personali*, in Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 347 ss.;
- Sarzana di S. Ippolito, C., *La protezione dei dati personali nel campo sanitario: problemi giuridici e tecnologici*, in *Dir. inf.*, 1999, 29 ss.;
- Sarzana di S. Ippolito, F., *La legislazione internazionale in tema di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 217 ss.;

- Sarzana di S. Ippolito, F., Pierro, M., ed Epicoco, I.O., *Il diritto del metaverso. NFT, DeFi, GameFi e privacy*, Torino, Giappichelli, 2022;
- Sasso, I., *Privacy post-mortem e "successione digitale"*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 553 ss.;
- Sattler, A., *From Personality to Property?*, in Bakhoun, M., Conde Gallego, B., Mackenrodt, M.-O., e Surblytė-Namavičienė, G. (a cura di), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law. Towards a Holistic Approach?*, Berlino, Springer, 2018, 27 ss.;
- Scaffardi, L., *Giustizia genetica e tutela della persona. Uno studio comparato sull'uso (e abuso) delle Banche dati del DNA a fini giudiziari*, Padova, CEDAM, 2017;
- Scaffardi, L., *Dati genetici e biometrici: nuove frontiere per le attività investigative*, in Scaffardi, L. (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 37 ss.;
- Scaffardi, L. (a cura di), *La Banca dati italiana del DNA. Limiti e prospettive della genetica forense*, Bologna, 2019;
- Scaffardi, L., *L'impiego processuale del DNA fra giustizia genetica e garanzie costituzionali: quali sfide per il diritto (e per la Costituzione)*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special issue 2*, 2019, 503 ss.;
- Scaffardi, L., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, II. *Il trattamento dei dati particolari: il dato genetico*, 249 ss.;
- Scaffardi, L., *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in Casonato, C., Fasan, M., e Penasa, S. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, sezione monografica in *DPCE online*, 2022, fasc. 1, 349 ss.;
- Scagliarini, S., *In tema di privacy: virtù e vizi della cultura giuridica*, in *Ars interpretandi*, 2017, 49 ss.;
- Scalisi, V., *Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio «personalista» in Italia e nell'Unione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2010, I, 145 ss.;
- Scalisi, V., *L'ermeneutica della dignità*, Milano, Giuffrè, 2018;
- Scalzini, S., *Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 169 ss.;
- Schaff, S., *La nozione di informazione e la sua rilevanza giuridica*, in *Dir. inf.*, 1987, 485 ss.;
- Schäfke-Zell, W., *Revisiting the definition of health data in the age of digitalized health care*, in *International Data Privacy Law*, vol. 12, n. 1, 2022, 33 ss.;
- Schmitt, T., et al., *What does it take to create a European Health Data Space? International commitments and national realities*, in *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, vol. 179, 2023, 1 ss.;
- Schneider, E., e Clarizia, P., *Immuni e tutela della privacy: "un nodo irrisolto"*, in *www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale*, 30 aprile 2020;
- Schurr, F.A., *La tutela dei dati personali nell'esperienza tedesca*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 975 ss.;
- Schurr, F.A., *Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale*, in *Resp. med.*, 2022, 225 ss.;
- Schwartz, P.M., e Solove, D.J., *Reconciling personal information in the United States and European Union*, in *California Law Review*, 2014, vol. 102, 877 ss.;
- Sciancalepore, G., *I dati come oggetto del contratto tra la Direttiva sui contenuti digitali e il GDPR*, in Stanzone, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 115 ss.;
- Sciaudone, R., e Caravà, E. (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)*, Pisa, Pacini, 2019;
- Scorza, G., *La portabilità dei dati tra privacy e regole del mercato*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 307 ss.;
- Scott Marcus, J., et al., *The European Health Data Space*, Study requested by the ITRE committee, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, in *www.europarl.europa.eu*, dicembre 2022;
- Scudiero, L., *Il consenso come condizione di liceità*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 91 ss.;
- Segni, M., *Il diritto alla riservatezza alla luce della legge 675/96*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 85 ss.;
- Seminara, A.P., *Cookie e libertà del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Persona e mercato*, 2021, 857 ss.;
- Senigaglia, R., *Reg. UE 2016/679 e diritto all'oblio nella comunicazione telematica. Identità, informazione e trasparenza nell'ordine della dignità personale*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1023 ss.;
- Senigaglia, R., *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 760 ss.;
- Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022;

- Senigaglia, R., *Social Media, Mobile Apps and Children Protection*, in Senigaglia, R., Irti, C., e Bernes, A. (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, Springer, 2022, 35 ss.;
- Sergi, A., *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: profili storici e questioni ontologiche*, in Riccio, Gio.M., Ziccardi, G., e Scorza, G. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, Cleup, 2022, 15 ss.;
- Séroussi, B., et al., *Transforming Data into Knowledge: How to Improve the Efficiency of Clinical Care?*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2017, 4 ss.;
- Séroussi, B., et al., *Transparency of Health Informatics Processes as the Condition of Healthcare Professionals' and Patients' Trust and Adoption: the Rise of Ethical Requirements*, in *Yearbook of Medical Informatics*, New York, Thieme, 2020, 7 ss.;
- Serra, A., *Note in tema di trattamento dei dati personali e di disciplina dell'impresa*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 103 ss.;
- Simeone, G., *Machine Learning e tutela della Privacy alla luce del GDPR*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 275 ss.;
- Soffientini, M., *Impatto privacy dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Diritto e pratica del lavoro*, 2021, 291 ss.;
- Solas-Martínez, J.L., et al., *Artificial Intelligence and Augmented Reality in Physical Activity: A Review of Systems and Devices*, in Geroimenko, V. (a cura di), *Augmented Reality and Artificial Intelligence. The Fusion of Advanced Technologies*, Berlino, Springer, 2023, 245 ss.;
- Soulamia, L.F., et al., *Health Data, Information, and Knowledge Sharing for Addressing the COVID-19*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2021, 4 ss.;
- Sganga, C., *A Decade of Fair Balance Doctrine, and How to Fix It: Copyright Versus Fundamental Rights Before the CJEU from Promusicae to Funke Medien, Pelham and Spiegel Online*, in *European Intellectual Property Review*, vol. 11, 2019, 683 ss.;
- Shabani, M., e Borry, P., *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, vol. 26, 2018, 149 ss.;
- Sica, S., in Giannantonio, E., Losano, M.G., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997, sub art. 18, 174 ss.;
- Sica, S., *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, II, 621 ss.;
- Sica, S., *La «riforma» della privacy ed il nuovo sistema di informativa e consenso: ben più di una modifica applicativa*, in *Corr. giur.*, 2002, 537 ss.;
- Sica, S., e Stanzione, P. (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004;
- Sica, S., in Sica, S., e Stanzione, P. (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004, sub artt. 7 ss., 39 ss.;
- Sica, S., *Le tutele civili*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 541 ss.;
- Sica, S., *Verso l'unificazione del diritto europeo alla tutela dei dati personali?*, in Sica, S., D'Antonio, V., e Riccio, Gio.M. (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, CEDAM, 2016, 1 ss.;
- Sica, S., D'Antonio, V., e Riccio, Gio.M. (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, CEDAM, 2016;
- Sica, S., *La responsabilità civile per il trattamento illecito dei dati personali*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 161 ss.;
- Sica, S., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 82, reg. Ue n. 679/2016, 887 ss.;
- Sica, S., *Pubblico e privato al tempo della trasformazione digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 89 ss.;
- Sica, S., e D'Antonio, V., *La commodification dei dati personali nella data driven society*, in Stanzione, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 129 ss.;
- Sica, S., *La libertà di informazione tra diritto interno e prospettiva europea*, in Sica, S., e Zeno-Zencovich, V., *Manuale di diritto dell'informazione e della comunicazione*, 6a ed., Milano, Wolters Kluwer, 2022, 1 ss.;
- Sileoni, S., *I codici di condotta e le funzioni di certificazione*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 917 ss.;
- Silverman, A.E., *Mind, Machine, and Metaphor. An Essay on Artificial Intelligence and Legal Reasoning*, Londra, Routledge, 2020;
- Simitis, S., *Die informationelle Selbstbestimmung – Grundbedingungen einer verfassungskonformen Informationsordnung*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1984, 398 ss.;
- Simitis, S., *Reviewing Privacy in an Information Society*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 1987, 707 ss.;

- Simitis, S., «Sensitive Daten» – Zur Geschichte und Wirkung einer Fiktion, in *Festschrift zum 65. Geburtstag von Mario M. Pedrazini*, Bern, Stämpfli, 1990, 469 ss.;
- Simitis, S., *Il contesto giuridico e politico della tutela della privacy*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997;
- Simitis, S., *Revising Sensitive Data. Review of the answers to the Questionnaire of the Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, in *www.coe.int*, 1999;
- Simitis, S., Hornung, G., e Spiecker gen. Döhmman, I. (a cura di), *Kommentar Datenschutzrecht*, Baden-Baden. Nomos, 2019;
- Simoncini, A., *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, fasc. 1, 63 ss.;
- Simoncini, A., *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in D'Aloia, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, FrancoAngeli, 2021, 167 ss.;
- Simoncini, A., *La proposta di regolazione europea dell'intelligenza artificiale. Prime riflessioni*, in Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 1 ss.;
- Simoncini, A., *Quale modello per la regolazione dell'intelligenza artificiale? L'Europa al bivio*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 239 ss.;
- Sinisi, M., *Data governance and Clinical risk management*, in Sandulli, M.A., e Aperio Bella, F. (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021, 14 ss.;
- Sirgiovanni, B., *Dal consenso dell'interessato alla "responsabilizzazione" del titolare del trattamento dei dati genetici*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 1010 ss.;
- Slama, A.-G., *La regressione democratica*, trad. Brambilla, Milano, Spirali, 2006;
- Slokenberga, S., et al. (a cura di), *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Berlino, Springer, 2021;
- Slokenberga, S., et al., *Governing, Protecting, and Regulating the Future of Genome Editing: The Significance of ELSPI Perspectives*, in *European Journal of Health Law*, vol. 29, n. 3-5, 2022, 327 ss.;
- Smyth, S.M., *Biometrics, Surveillance and the Law. Societies of Restricted Access, Discipline and Control*, Londra, Routledge, 2019;
- Snijders, T., e van Deursen, S., *The Road Not Taken – the CJEU Sheds Light on the Role of Fundamental Rights in the European Copyright Framework – a Case Note on the Pelham, Spiegel Online and Funke Medien Decisions*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 50, 2019, 1176 ss.;
- Solinas, C., *La nuova figura del responsabile della protezione dei dati*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 879 ss.;
- Solinas, C., *Il mercato dei dati personali: the Elephant in the room*, in Morace Pinelli, A. (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, Pacini, 2023, 189 ss.;
- Solove, D.J., *The Myth of the Privacy Paradox*, in *GW Law Faculty Publications & Other Works*, in *www.scholarship.law.gwu.edu*, 1° febbraio 2020;
- Solove, D.J., *Introduction: privacy self-management and the consent dilemma*, in *Harvard Law Review*, 2013, 1880 ss.;
- Sorgenfrei, R., *Vertragliche Grundlagen im französischen Recht und erste Überlegungen zum Verhältnis eines Vertrages zur datenschutzrechtlichen Einwilligung*, in Schmidt-Kessel, M., e Troiano, S. (a cura di), *Itinerari interdisciplinari del diritto nella prospettiva europea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, 157 ss.;
- Soro, A., *Autodeterminazione terapeutica ed autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità*, intervento al Convegno "La smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul sistema salute", in *www.garanteprivacy.it*, 6 maggio 2016;
- Soro, A., *Persone in rete. I dati tra poteri e diritti*, Roma, Fazi Editore, 2018;
- Soro, A., *L'universo dei dati e la libertà della persona. Discorso del Presidente*, in *www.garanteprivacy.it*, 7 maggio 2019;
- Soro, A., *Democrazia e potere dei dati. Libertà, algoritmi, umanesimo digitale*, Milano, Baldini+Castoldi, 2019;
- Sorrentino, E., e Spagnuolo, A.F., *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi*, fasc. 30, 2020, 251, consultabile all'indirizzo *www.federalismi.it*, 4 novembre 2020;
- Spangaro, A., *L'ambito di riferimento materiale del nuovo Regolamento*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017, 23 ss.;
- Spangaro, A., *L'ambito di applicazione materiale della disciplina del Regolamento europeo 679/2016*, in Finocchiaro, G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, Zanichelli, 2019, 27 ss.;
- Spangaro, A., *Il concetto di profilazione tra "direttiva madre" e GDPR*, in *Giur. it.*, 2022, 1579 ss.;

- Spataro, O., *Il diritto all'oblio tra definizione sostanziale e rimedi di tutela. Riflessioni alla luce della giurisprudenza più recente della Corte di Cassazione e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di deindicizzazione*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 113 ss.;
- Speziale, I., *L'ingresso dei dati personali nella prospettiva causale dello scambio: i modelli contrattuali di circolazione*, in *Contr. e impr.*, 2020, 602 ss.;
- Spiecker gen. Döhmman, I., *Information Management*, in Cane, P., et al. (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Administrative Law*, Oxford, 2020, 677 ss.;
- Spiecker gen. Döhmman, I., *The impact of EU Regulation 2016/679 on the German health system*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 83 ss.;
- Spiecker gen. Döhmman, I., Papakonstantinou, V., Hornung, G., e de Hert, P. (a cura di), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*, Baden-Baden, Nomos, 2023;
- Spina, A., *Alla ricerca di un modello di regolazione per l'economia dei dati. Commento al Regolamento (UE) 2016/679*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2016, 143 ss.;
- Spina, A., *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in Pizzetti, F. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, Giappichelli, 2018, 319 ss.;
- Spoto, G., *I diritti dei consumatori*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, Giuffrè, 2006, 387 ss.;
- Stanzione, M.G., *Identità del figlio e diritto di conoscere le proprie origini*, Torino, Giappichelli, 2015;
- Stanzione, M.G., *Il nuovo regolamento europeo sulla protezione dei dati personali: genesi e ambito di applicazione*, in *www.comparazioneDirittoCivile.it*, giugno 2016;
- Stanzione, M.G., *Il regolamento europeo sulla privacy: origini e ambito di applicazione*, in *Eur. e dir. priv.*, 2016, 1249 ss.;
- Stanzione, M.G., *Genesi a ambito di applicazione*, in Sica, S., D'Antonio, V., e Riccio, Gio.M. (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, CEDAM, 2016, 13 ss.;
- Stanzione, M.G., *Libertà di espressione e diritto alla privacy nel dialogo delle corti. Il caso del diritto all'oblio*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 991 ss.;
- Stanzione, M.G., *La protezione dei dati personali tra «consumerizzazione» della privacy e principio di accountability*, in *Comparazione e diritto civile*, 2022, 1 ss.;
- Stanzione, M.G., *Consenso e trattamento di dati personali nella dimensione europea*, in Stanzione, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 77 ss.;
- Stanzione, P., *Data Protection and vulnerability*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, fasc. 2, 9 ss.;
- Stanzione, P., *Introduzione*, in Stanzione, P. (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, Giappichelli, 2022, 1 ss.;
- Stanzione, P., *La via europea all'intelligenza artificiale*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 513 ss.;
- Stanzione, P., *Decisioni automatizzate e ruolo della privacy*, in Salanitro, U. (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, Pacini, 2022, 99 ss.;
- Stazi, A., *Data Circulation and Legal Safeguards: a European Perspective*, in *Comparative Law Review*, 2019, 89 ss.;
- Steeves, V., e Mačėnaitė, M., *Data protection and children's online privacy*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 358 ss.;
- Stefanelli, S., *Trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in Cassano, G., et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, Giuffrè, 2018, 319 ss.;
- Stefanelli, S., in Sciaudone, R., e Caravà, E. (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)*, Pisa, Pacini, 2019, sub art. 92, 328 ss.;
- Stefanini, E., *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, CEDAM, 2008;
- Tacconi, C., *La disciplina della privacy e la tutela del lavoratore*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 479 ss.;
- Taddei Elmi, G., e Contaldo, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Algoritmi giuridici. Ius condendum o "fantadiritto"?*, Pisa, Pacini, 2020;
- Taddio, L., e Giacomini, G. (a cura di), *Filosofia del digitale*, Milano, Mimesis, 2020;
- Tagliabracci, A., *Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy. Problemi applicativi e riflessioni medico-legali sulla legge 675/96*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1087 ss.;

- Tampieri, M., *Il diritto all'oblio e la tutela dei dati personali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1010 ss.;
- Tampieri, M., *L'intelligenza artificiale: una nuova sfida anche per le automobili*, in *Contr. e impr.*, 2020, 732 ss.;
- Tassone, B. (a cura di), *L'impatto del DSA sull'ordinamento italiano (Speciale ragionato)*, in *Diritto di Internet*, 2023, 3 ss.;
- Tavella, G., *Dal diritto come testo al diritto come code: considerazioni e prospettive di indagine*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 497 ss.;
- Terrasi, A., *Il rapporto tra diritto alla privacy e protezione dei dati personali tra Corte di Giustizia dell'Unione europea e Corte europea dei diritti dell'uomo*, in Distefano, M. (a cura di), *La protezione dei dati personali ed informatici nell'era della sorveglianza globale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, 127 ss.;
- Terzis, P., *Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, in *brill.com*, 27 ottobre 2022;
- Terzis, P., e Santamaria Echeverria, (E.) OE., *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, in *Medical Law International*, in *journals.sagepub.com*, 24 aprile 2023;
- Tesaro, G., *Diritto dell'Unione europea*, 7a ed., Padova, CEDAM, 2012;
- Tescaro, M., *La prevenzione del contagio come esimente dalla responsabilità per violazione della privacy del malato di HIV*, in *La resp. civ.*, 2005, 1015 ss.;
- Tessaro, T., *Rapporto tra accesso e privacy nella Pubblica Amministrazione: problemi giuridici e applicativi*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 147 ss.;
- Thakkar, V., e Gordon, K., *Privacy and Policy Implications for Big Data and Health Information Technology for Patients: A Historical and Legal Analysis*, in Lau, F., et al. (a cura di), *Improving Usability, Safety and Patient Outcomes with Health Information Technology*, 2019, 413 ss.;
- Thiene, A., in De Cristofaro, G., e Zaccaria, A. (a cura di), *Commentario breve al diritto dei consumatori. (Codice del consumo e legislazione complementare)*, 2a ed., Padova, CEDAM, 2013, sub artt. 114 ss., d.lgs. n. 206 del 2005, 735 ss.;
- Thiene, A., *La tutela della personalità dal neminem laedere al suum cuique tribuere*, in *Riv. dir. civ.*, 2014, 351 ss.;
- Thiene, A., *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 1407 ss.;
- Thiene, A., *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 410 ss.;
- Thiene, A., *I diritti della personalità dei minori nello spazio virtuale*, in Thiene, A., e Marescotti, E. (a cura di), *La scuola al tempo dei social network*, numero monografico degli *Annali online della Didattica e della Formazione Docente*, 2017, 26 ss.;
- Thiene, A., *I diritti morali d'autore*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 1522 ss.;
- Thiene, A., *Gioventù bruciata online: quale responsabilità per i genitori?*, in Annoni, A., e Thiene, A. (a cura di), *Minori e privacy. La tutela dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, Napoli, Jovene, 2019, 37 ss.;
- Thiene, A., nel *Commentario Cian-Trabucchi*, 14a ed., Padova, CEDAM, 2020, sub art. 2043, 2194 ss.;
- Thiene, A., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. Profili generali, 240 ss.;
- Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023;
- Thiene, A., e Corso, S., *Premessa*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, IX s.;
- Thiene, A., *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 7 ss.;
- Thiene, A., *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3/2023;
- Thiene, G. (a cura di), *La peste Covid-19: non solo un problema scientifico e sanitario*, Accademia Olimpica Vicenza, 2022;
- Thobani, S., *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2016;
- Thobani, S., *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Eur. e dir. priv.*, 2016, 513 ss.;
- Thobani, S., *Il danno non patrimoniale da trattamento illecito dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 2017, 427 ss.;
- Thobani, S., *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Milano, Ledizioni, 2018;
- Thobani, S., *Il mercato dei dati personali: tra tutela dell'interessato e tutela dell'utente*, in *MediaLaws*, 2019, fasc. 3, 131 ss.;

- Thobani, S., *Il pagamento mediante dati personali*, in Orlando, S., e Capaldo, G. (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, Sapienza Università Editrice, 2021, 361 ss.;
- Thobani, S., *Il consenso al trattamento dei dati personali*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 133 ss.;
- Thobani, S., *Tutela e rimedi privatistici*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 197 ss.;
- Till, R., *Pop Cult: Religion and Popular Music*, Londra, Continuum International Publishing Group, 2010;
- Tilli, N., e Anzani, A., *Privacy nell'ambito lavorativo*, in Maglio, M., Polini, M., e Tilli, N. (a cura di), *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento Ue 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2017, 691 ss.;
- Todini, A., *Il processo amministrativo*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 1261 ss.;
- Tomasi, M., *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Università degli Studi di Trento, 2019;
- Tommasi, C., *La nuova disciplina europea sulla protezione dei dati personali*, in *Studium iuris*, 2019, 6 ss.;
- Tommasi, R., *La difesa della privacy nella sanità*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2007;
- Tommasi, S., *L'intelligenza artificiale antropocentrica: limiti e opportunità*, in *Jus civile*, 2020, 853 ss.;
- Tommasi, S., *Digital services act e artificial intelligence act: tentativi di futuro da armonizzare*, in *Persona e mercato*, 2023, 279 ss.;
- Tomosy, G.F., et al., *Privacy and metadata: the hidden threat to whistle-blowers in public health systems*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, vol. 3, n. 1, 2017, 124 ss.;
- Toraldo di Francia, M., *Test genetici per malattia ad insorgenza tardiva. Il punto di vista bioetico*, in Funghi, P., et al. (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa*, 2a ed., Pisa, Edizioni ETS, 2013, 84 ss.;
- Torino, R., *La valutazione d'impatto (Data Protection Impact Assessment)*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 855 ss.;
- Torre, M., *Nuove tecnologie e trattamento dei dati biometrici nel processo penale: il sistema automatico di riconoscimento delle immagini*, in Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 679 ss.;
- Torretta, P., *Privacy e nuove forme di discriminazione rispetto alla circolazione delle informazioni genetiche: sistemi giuridici di tutela a confronto*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it, 2010;
- Torsello, M., et al., *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza. Atti del congresso*, Stresa, 16-17 maggio 1997, Milano, 1998;
- Tosi, E., *Diritto privato dell'informatica e di Internet. I beni, i contratti, le responsabilità*, Milano, Giuffrè, 2006;
- Tosi, E., *Illecito trattamento dei dati personali, responsabilizzazione, responsabilità oggettiva e danno nel GDPR: funzione deterrente-sanzionatoria e rinascita del danno morale soggettivo*, in *Contr. e impr.*, 2020, 1115 ss.;
- Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019;
- Tosi, E., *Privacy digitale, persona e mercato: tutela della riservatezza e protezione dei dati personali alla luce del GDPR e del nuovo Codice Privacy*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 1 ss.;
- Tosi, E., *La responsabilità civile per trattamento illecito dei dati personali*, in Tosi, E. (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 619 ss.;
- Tosi, E., *La responsabilità civile per trattamento illecito dei dati personali alla luce del General Data Protection Regulation (GDPR) (Prima parte)*, in *Studium iuris*, 2020, 840 ss.;
- Tosi, E., *La responsabilità civile per trattamento illecito dei dati personali alla luce del General Data Protection Regulation (GDPR) (Seconda parte)*, in *Studium iuris*, 2020, 1032 ss.;
- Tosi, E., *Unlawful Data Processing Prevention and Strict Liability Regime Under EU GDPR*, in *The Italian Law Journal*, vol. 7, n. 2, 2021, 873 ss.;
- Tosi, E., *Tutela della persona nella società digitale e responsabilità oggettive per illecito trattamento dei dati personali*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 401 ss.;
- Tosi, E., *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, Milano, Giuffrè, 2023;
- Tosoni, L., e Bygrave, L.A., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 4(2), 116 ss.;
- Toth, F., *Comparative Health Systems. A New Framework*, Cambridge University Press, 2021;

- Trapani, M., *GDPR e Intelligenza Artificiale: i primi passi tra governance, privacy, trasparenza e accountability*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 319 ss.;
- Tresca, M., *Lo «Stato digitale». Big data, open data e algoritmi: i dati al servizio della pubblica amministrazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 545 ss.;
- Trezza, R., *Diritto e intelligenza artificiale. Etica - Privacy - Responsabilità - Decisione*, Pacini, Pisa, 2020;
- Trezza, R., *Preliminary profiles on the civil liability of health robots*, in *Iura and legal systems*, VIII.2021/3;
- Trezza, R., *La tutela della persona umana nell'era dell'intelligenza artificiale: rilievi critici*, in *Federalismi*, n. 16, 2022, 277 ss., in www.federalismi.it, 15 giugno 2022;
- Trimarchi, P., *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, Giuffrè, 1961;
- Trimarchi, P., voce «Illecito (diritto privato)», in *Enc. del dir.*, XX, Milano, Giuffrè, 1970, 90 ss.;
- Troiano, S., *Il diritto alla portabilità dei dati personali*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 195 ss.;
- Trolli, F., *La successione mortis causa nei dati personali del defunto e i limiti al loro trattamento*, in *Jus civile*, 2019, 313 ss.;
- Trolli, F., *La destinazione post mortale dei dati raccolti dal titolare del trattamento*, in *Ricerche giuridiche*, 2019, 95 ss.;
- Trolli, F., *Note sulla efficacia retroattiva della L. n. 219/2017*, in *Fam. e dir.*, 2021, 435 ss.;
- Tuccari, E., *I diritti dell'interessato*, in Magri, G., Martinelli, S., e Thobani, S. (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, Giappichelli, 2022, 151 ss.;
- Tuccillo, R., in Barba, A., e Pagliantini, S. (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, Utet, 2019, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, 152 ss.;
- Turco, V., *Il trattamento dei dati personali nell'ambito del rapporto di lavoro*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 517 ss.;
- Turk, M., *Electronic Health Records: How to Suture the Gap Between Privacy and Efficient Delivery of Healthcare*, in *Brooklyn Law review*, vol. 80, n. 3, 2015, 565 ss.;
- Turri, G., *Fragilità delle persone e incapacità genitoriale*, in *Minorigiustizia*, 2007, fasc. 3, 7 ss.;
- Tuzzolino, D., *La portabilità dei dati sanitari*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 59 ss.;
- Twigg-Flesner, C., *Disruptive Technology – Disrupted Law? How the Digital Revolution Affects (Contract) Law*, in De Franceschi, A. (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The Implications of the Digital Revolution*, Cambridge, Intersentia, 2016, 21 ss.;
- Tzanou, M. (a cura di), *Health Data Privacy under the GDPR. Big Data Challenges and Regulatory Responses*, Londra, Routledge, 2021;
- Ubertazzi, T.M., *Il diritto alla privacy. Natura e funzioni giuridiche*, Padova, CEDAM, 2004;
- Ubertazzi, T.M., *Functional evolution of the right to privacy*, in *Comparazione e diritto civile*, 2021, 857 ss.;
- Ubertazzi, T.M., *Ripensando alla revoca del consenso nella prospettiva funzionale della privacy*, in *Contr. e impr.*, 2022, 27 ss.;
- Uda, G.M., *Il trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 557 ss.;
- Ulissi, L., *I profili di responsabilità della macchina dell'apprendimento nell'interazione con l'utente*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 435 ss.;
- Urbaniak, M., *The impact of the General Data Protection Regulation on Polish legislation*, in Fares, G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 227 ss.;
- Valle, L., e Greco, L., *Transnazionalità del trattamento dei dati personali e tutela degli interessati, tra strumenti di diritto internazionale privato e la prospettiva di principi di diritto privato di formazione internazionale*, in *Dir. inf.*, 2017, 168 ss.;
- Vallerani, S., *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pulsioni conservatrici e istanze trasformative, in Autonomie locali e servizi sociali*, 2022, fasc. 2, 255 ss.;
- van den Heuvel, K., e van Hoboken, J., *The justiciability of data privacy issues in Europe and the US*, in González Fuster, G., Van Brakel, R., e De Hert, P. (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, Elgar, 2022, 73 ss.;
- Van Gyseghem, J-M., *Les catégories particulières de données à caractère personnel*, in de Terwangne, C., e Rosier, K. (a cura di), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR): analyse approfondie*, Bruxelles, Larcier, 2018, 255 ss.;

- Vantin, S., *Alcune osservazioni su normatività e concetto di diritto tra intelligenza artificiale e algoritmizzazione del mondo*, in Giolo, O. (a cura di), *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenIUS*, 2022, fasc. 1, 45 ss.;
- Varani, E., *Il diritto di accesso ai documenti amministrativi contenenti dati sanitari*, in *Foro amm. - TAR*, 2005, 929 ss.;
- Venchiarrutti, A., *CoViD-19 e diritto alla riservatezza del paziente*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 40 ss.;
- Venditti, C., *Questioni di biodiritto connesse al superamento dei naturali limiti umani*, in Catalano, R., e Venditti, C., *Questioni di biodiritto nella filmografia cyberpunk*, Napoli, Editoriale scientifica, 2017, 29 ss.;
- Venuti, M.C., *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, Giuffrè, 2002;
- Vercellone, P., voce «Personalità (diritti della)», in *Noviss. Digesto it.*, XII, Torino, Utet, 1965, 1083 ss.;
- Verdolini, E., *Regolare l'economia digitale. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 2021, fasc. 3 *Tempi della tecnica*, 46 ss.;
- Verhenneman, G., et al., *How GDPR Enhances Transparency and Fosters Pseudonymisation in Academic Medical Research*, in *European Journal of Health Law*, vol. 27, n. 1, 2020, 35 ss.;
- Vernaglione, P., *Il libertarismo: la teoria, gli autori, le politiche*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2003;
- Veronesi, P., *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007;
- Veronesi, P., *Uno statuto costituzionale del corpo*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 137 ss.;
- Veronesi, P., *Il "caso Dobbs": originalismo "estremo" e crisi del costituzionalismo negli States*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, Special issue 1*, 2023, 105 ss.;
- Versaci, G., *Personal data and Contract law: challenges and concerns about the economic exploitation of the right to data protection*, in *European Review of contract law*, vol. 14, n. 4, 2018, 374 ss.;
- Versaci, G., *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020;
- Versaci, G., *Consenso al trattamento dei dati personali e dark patterns tra opzionalità e condizionalità*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, 1130 ss.;
- Versaci, G., *Consenso al trattamento dei dati personali e dark patterns tra opzionalità e condizionalità*, in D'Auria, M. (a cura di), *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma Tre-press, 2022, 455 ss.;
- Vessia, F., *Big data: dai vantaggi competitivi alle pratiche abusive*, in *Giur. comm.*, 2018, 1064 ss.;
- Vettori, G., *Privacy: un primo bilancio*, in *Riv. dir. priv.*, 1998, 673 ss.;
- Vicarelli, G., e Bronzini, M., *La sanità digitale: dimensioni di analisi e prospettive di ricerca*, in *Politiche sociali*, 2018, fasc. 2, 147 ss.;
- Viciani, S., *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 159 ss.;
- Viciani, S., *Sicurezza e privacy nella "prescrizione elettronica"*, in *www.giustiziacivile.com*, 28 giugno 2016;
- Vigevani, G.E., *Piattaforme digitali private, potere pubblico e libertà di espressione*, in *Dir. cost.*, 2023, fasc. 1, 41 ss.;
- Viglianisi Ferraro, A., *Danno da illegittimo trattamento dei dati personali, tra "inasprimento sanzionatorio" europeo ed "interpretazioni restrittive" della giurisprudenza italiana*, in *Riv. dir. priv.*, 2020, 85 ss.;
- Vigorito, A., *La "patrimonializzazione" dei dati personali a partire della recente controversia AGCM-Facebook*, in *www.giustiziacivile.com*, 20 aprile 2020;
- Vilasau Solana, M., *El RGPD: entre la tutela del interesado y la saturación informativa*, in Mantelero, A., e Poletti, D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa University Press, 2018, 115 ss.;
- Villani, L., *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, in *La resp. civ.*, 2010, 140 ss.;
- Vincent, C., *Patient safety. La sicurezza del paziente*, ed. it. a cura di Bellandi, T. et al., Roma, Esse editrice, 2007;
- Viola, L., *Attività amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 65 ss.;
- Vitale, A.R., *Obbligo vaccinale, passaporto e patente immuno-sanitari e tutela del diritto alla salute nell'emergenza Covid-19 come problemi biogiuridici*, in *Diritto mercato tecnologia*, *www.dimt.it*, 15 gennaio 2021;
- Viterbo, A., e Codignola, A., *I 70 anni del Manifesto dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2007, 725 ss.;
- Vitelli, F., *Il diritto all'oblio e i suoi limiti applicativi anche alla luce del Regolamento UE 2016/679*, in *www.giustiziacivile.com*, 19 novembre 2019;
- Vivarelli, A., *Il consenso al trattamento dei dati personali nell'era digitale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019;

- Vivarelli, B., *Profilazione dei dati e aziende sanitarie*, in Adinolfi, A., e Simoncini, A. (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 363 ss.;
- von Jhering, R., *Rechtsschutz gegen injuriöse Rechtsverletzungen*, in *Jahrbücher für die Dogmatik*, 1885;
- Votano, G., *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 669 ss.;
- Vulpiani, G., *L'utente minore online: tutela della privacy e attività negoziale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 102 ss.;
- Wachtel, G., *Towards Equitable Health Outcomes Using Group Data Rights*, in Mökander, J., e Ziosi, M. (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, Berlino, Springer, 2022, 247 ss.;
- Walden, I., *Data protection e privacy nel Regno Unito: nessi ed implicazioni*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 2007, 993 ss.;
- Wang, C.-K., *Security and privacy of personal health record, electronic medical record and health information*, in *Problems and Perspectives in Management*, 2015, vol. 13, n. 4, 19 ss.;
- Warren, S., e Brandeis, L., *The right to privacy*, in *Harvard Law Review*, IV, 5, 1890, 193 ss.;
- Weber, R.H., *Data portability and big data analytics. New competition policy challenges*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 59 ss.;
- Weichert, T., „Sensitive Daten“ revisited, in *Datenschutz und Datensicherheit – DuD*, vol. 41, 2017, 538 ss.;
- Weichert, T., *Die Verarbeitung von Wearable-Sensordaten bei Beschäftigten*, in *Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht*, 2017, 565 ss.;
- Westin, A.F., *Privacy and Freedom*, New York: Atheneum, 1967;
- Westin, A.F., e Baker, M.A., *Databanks in a Free Society: Computers, Record-Keeping, and Privacy. Report*, New York, Quadrangle Books, 1972;
- Westin, A.F., *Computers, Health Records and Citizen Rights*, U.S. Dept. of Commerce, Washington DC, 1976;
- Whitman, J.Q., *The Two Western Cultures of Privacy: Dignity versus Liberty*, in *The Yale Law Journal*, 2004, vol. 113, 1151 ss.;
- Wiese Svanberg, C., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 89, 1240 ss.;
- Wilkinson, E., et al., *Cambiamento climatico, migrazioni e Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile*, in *Equilibri*, 2017, fasc. 1, p. 148 ss.;
- Wilson, P., *The changing face of healthcare systems and new demands on medical data handling*, in Herveg, J. (a cura di), *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle*, Limal, Anthemis, 2008, 13 ss.;
- Yeager, L.B., *Ethics As Social Science: The Moral Philosophy of Social Cooperation*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2001;
- Zaccaria, A., *La successione mortis causa nei diritti di disporre di dati personali digitalizzati*, in Troiano, S. (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, 99 ss.;
- Zaccaria, G., *Postdiritto. Nuove fonti, nuove categorie*, Bologna, Il Mulino, 2022;
- Zambon, A., *Il consumatore nella prospettiva dei big data: alcune considerazioni filosofico-giuridiche*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 117 ss.;
- Zambrano, V., *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. inf.*, 1999, 1 ss.;
- Zambrano, V., *Il trattamento terapeutico e la falsa logica del consenso*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 760 ss.;
- Zambrano, V., in Sica, S., e Stanzione, P. (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004, sub art. 76, 319 ss.;
- Zambrano, V., in Sica, S., e Stanzione, P. (a cura di), *La nuova disciplina della privacy. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2004, sub art. 92, 404 ss.;
- Zambrano, V., *Il Comitato europeo per la protezione dei dati*, in Cuffaro, V., D'Orazio, R., e Ricciuto, V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, 983 ss.;
- Zanelli, P., *La legge n. 675 del '96: una strategia integrata di protezione per la privacy*, in *Contr. e impr.*, 1997, 689 ss.;
- Zanetta, G.P., *Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell'Unione europea in sanità*, in *Corti supreme e salute*, 2022, fasc. 1, 317 ss.;
- Zanetti, G., *Filosofia della vulnerabilità. Percezione, discriminazione, diritto*, Roma, Carocci, 2019;
- Zanfir-Fortuna, G., in Kuner, C., Bygrave, L.A., e Docksey, C. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, 2020, sub art. 21, 508 ss.;
- Zanichelli, M., *Affidabilità, diritti fondamentali, centralità dell'essere umano: una strategia europea per l'intelligenza artificiale*, in www.i-lex.it, dicembre 2019;
- Zanichelli, M. (a cura di), *La persona come categoria bioetica. Prospettive umanistiche*, Milano, FrancoAngeli, 2019;

- Zanichelli, M., *La persona nell'orizzonte giuridico contemporaneo*, in Zanichelli, M. (a cura di), *La persona come categoria bioetica. Prospettive umanistiche*, Milano, FrancoAngeli, 2019, 181 ss.;
- Zanichelli, M., *L'intelligenza artificiale e la persona: tra dilemmi etici e necessità di regolazione giuridica*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2021, fasc. 2, 141 ss.;
- Zanovello, F., *Anonimato materno e diritto dell'adottato a conoscere le proprie origini: la parola al legislatore*, in *Studium iuris*, 2019, 1183 ss.;
- Zanovello, F., *Emergenza epidemiologica da COVID-19 e modalità di consegna della ricetta medica: il parere del Garante Privacy*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 6 aprile 2020;
- Zanovello, F., *Contact tracing ed emergenza sanitaria: una sfida difficile*, in *Resp. med.*, 2020, 291 ss.;
- Zanovello, F., in D'Orazio, R., Finocchiaro, G., Pollicino, O., e Resta, G. (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, *sub art. 2 septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1051 ss.;
- Zanovello, F., *Misure di garanzia e rischio di data breach in ambito sanitario*, in Thiene, A., e Corso, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, 129 ss.;
- Zappatore, F., *Società digitale e diritti fondamentali. Per una ridefinizione dell'idea di 'confine'*, in Camardi, C. (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, CEDAM, 2022, 147 ss.;
- Zatti, P., *Il diritto all'identità e l'«applicazione diretta» dell'art. 2 Cost.*, in Alpa, G., Bessone, M., e Boneschi, L. (a cura di), *Il diritto all'identità personale*, Padova, Cedam, 1981, 53 ss.;
- Zatti, P., *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523 ss.;
- Zatti, P., *Lo specchio giuridico*, in Pierri, M. (a cura di), *Genitori e Figli nel Tempo. Per un disegno guida nella psicoterapia della psicosi*, Bologna, Patron, 1999, 22 ss.;
- Zatti, P., *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, 1 ss.;
- Zatti, P., *Il processo del consenso informato*, in Klesta Dosi, L. (a cura di), *I nuovi diritti nell'integrazione europea: la tutela dell'ambiente e la protezione del consumatore*, Padova, Cleup, 2000, 203 ss.;
- Zatti, P., *Familia, familiae - declinazioni di un'idea. I. La privatizzazione del diritto di famiglia*, in *Familia*, 2002, 9 ss.;
- Zatti, P., *Dimensioni ed aspetti dell'identità nel diritto privato attuale*, in *L'identità nell'orizzonte del diritto privato*, supplemento alla *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 1 ss.;
- Zatti, P. (a cura di), *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2009;
- Zatti, P., *Note sulla semantica della dignità*, in Zatti, P. (a cura di), *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2009, 29 ss.;
- Zatti, P., *Principi e forme del "governo del corpo"*, in Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S., e Zatti, P. (a cura di), *Il governo del corpo*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, t. I, Milano, Giuffrè, 2011, 99 ss.;
- Zatti, P., *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza: dalla sovranità alla proprietà*, in C.M. Mazzoni (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, Milano, Giuffrè, 2008, 69 ss.;
- Zatti, P., *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, 3 ss.;
- Zatti, P., *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, I, 247 ss.;
- Zatti, P., *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 31 gennaio 2018;
- Zatti, P., *Brevi note sull'interpretazione della legge n. 219 del 2017*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 3 ss.;
- Zatti, P., *L'intendace suivra...?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, 182 ss.;
- Zatti, P., *La questione dell'aiuto medico a morire nella sentenza della Corte costituzionale: il "ritorno al futuro" della l. 219/2017*, in *Resp. med.*, 2022, 155 ss.;
- Zatti, P., e Piccinni, M., *Consistenza e fragilità del diritto in materia di relazione di cura*, in Alpa, G. (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, Pacini, 2022, 204 ss.;
- Zech, H., *Data as a Tradeable Commodity*, in De Franceschi, A. (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The Implications of the Digital Revolution*, Cambridge, Intersentia, 2016, 51 ss.;
- Zech, H., *Besitz an Daten?*, in Pertot, T. (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, Mohr Siebeck, 2020, 91 ss.;
- Zeno-Zencovich, V., voce «Antigiuridicità», in Belvedere, A., Guastini, R., Zatti, P., e Zeno-Zencovich, V., *Glossario*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 1994, 24 ss.;
- Zeno-Zencovich, V., voce «Diritti della personalità», in Belvedere, A., Guastini, R., Zatti, P., e Zeno-Zencovich, V., *Glossario*, nel *Trattato di diritto privato* a cura di Iudica e Zatti, Milano, Giuffrè, 1994, 108 ss.;
- Zeno-Zencovich, V., voce «Personalità (diritti della)», nel *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, XIII, Torino, Utet, 1995, 430 ss.;
- Zeno-Zencovich, V., in Giannantonio, E., Losano, M.G., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, CEDAM, 1997, *sub art. 22*, 200 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *I diritti della personalità dopo la legge sulla tutela dei dati personali*, in *Studium iuris*, 1997, 467 ss.;

Zeno-Zencovich, V., voce «Cosa», nel *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, III, Torino, Utet, 1998, 438 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *Una lettura comparatistica della l. 675/96 sul trattamento dei dati personali*, in Cuffaro, V., Ricciuto, V., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1999, 159 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *Sull'informazione come "bene" (e sul metodo del dibattito giuridico)*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 485 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *Ragioni ed obiettivi del codice*, in Cardarelli, F., Sica, S., e Zeno-Zencovich, V. (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, Giuffrè, 2004, 1 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *Dieci anni di legislazione sui dati personali: tentativo di un bilancio*, in Ferrari, G.F. (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, EGEA, 2008, 35 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *La "comunione" dei dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, in *Dir. inf.*, 2009, 5 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *I diritti della personalità*, in *Diritto civile*, diretto da Lipari, N., e Rescigno, P., Milano, Giuffrè, 2009, I, 495 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *La "datasfera". Regole giuridiche per il mondo digitale parallelo*, in Scaffardi, L. (a cura di), *I 'profili' del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale*, Torino, Giappichelli, 2018, 99 ss.;

Zeno-Zencovich, V., *Do "data markets" exist?*, in *MediaLaws*, fasc. 2, 2019, 22 ss.;

Zeno-Zencovich, V., e Giannone Codiglione, G., *Ten legal perspectives on the "big data revolution"*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 29 ss.;

Ziccardi, G., *Contro i big data: le modalità di controllo del cittadino digitale nella società odierna*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 233 ss.;

Zilia Bonamini Pepoli, V.S., *L'evoluzione del consumatore nell'era del digitale*, in *Federalismi*, n. 10, 2023, www.federalismi.it, 3 maggio 2023, 231 ss.;

Ziviz, P., *Trattamento dei dati personali e responsabilità civile: il regime previsto dalla l. 675/96*, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 1296 ss.;

Ziviz, P., *Patrimonialità vs. non patrimonialità del danno*, in Panetta, R. (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. II, Milano, Giuffrè, 2006, 2096 ss.;

Zorn-Macrez, C., *Données de santé et secret partagé. Pour un droit de la personne à la protection de ses données de santé partagées*, Nancy, 2010;

Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019;

Zorzi Galgano, N., *Le due anime del GDPR e la tutela del diritto alla privacy*, in Zorzi Galgano, N. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, CEDAM, 2019, 35 ss.;

Zorzi Galgano, N., *Premessa*, in Alpa, G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, Pacini, 2020, 15 ss.;

Zuboff, S., *The Age of Surveillance Capitalism. The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*, New York, PublicAffairs, 2019;

Zullo, S., *L'impatto della medicina algoritmica sul shared decision making*, in *Notizie di Politeia*, 2021, n. 143, 151 ss.;

Scritti non strettamente scientifici:

Berger, J., *Rock Hudson, Screen Idol, Dies at 59*, in *The New York Times*, New York, 3 ottobre 1985, in www.nytimes.com;

Copeland, R., *Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans*, in www.wsj.com, 11 novembre 2019;

Ferro, E., *Attacco hacker alla Ulss di Padova, pubblicati i primi dati. Due le richieste di riscatto: "Non pagheremo mai"*, in www.repubblica.it, 16 gennaio 2022;

Gaggi, M., *Aborto, gli Stati che l'hanno vietato potranno ottenere i dati sanitari delle donne dal tracciamento delle app*, in www.corriere.it, 28 giugno 2022;

Kleinman, Z., *The abortion privacy dangers in period trackers and apps*, in www.bbc.com, 28 giugno 2022;

Lana, A., e Sarzanini, F., *Attacco hacker, ecco come sono stati «bucati» i sistemi della regione Lazio*, in roma.corriere.it, 2 agosto 2021.

Malgieri, G., *"Vaccino per i gay" e dati super-sensibili: quando la privacy può combattere lo stigma*, in www.repubblica.it, 10 agosto 2022;

Massunaga, S., *How data from period-tracking and pregnancy apps could be used to prosecute pregnant people*, in www.latimes.com, 17 agosto 2022;

McVeigh, K., *Judge rules activist's beliefs on climate change akin to religion*, in www.theguardian.com, 3 novembre 2009;

Strippoli, S., *Attacco hacker all'Asl: dopo dodici giorni sanità ancora in scacco*, in torino.repubblica.it, 5 settembre 2022;

von der Leyen, U., *Speech at the European Parliament Plenary on the presentation of the programme of activities of the Portuguese Presidency of the Council of the EU*, 20 gennaio 2021, in www.ec.europa.eu;

von der Leyen, U., *Speech at the World Health Summit*, 25 ottobre 2020, in www.ec.europa.eu.

GIURISPRUDENZA

Giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo:

Corte EDU, 28.1.1994, n. 17549/90, *Hurtado c. Svizzera*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 25.2.1997, n. 22009/93, *Z. c. Finlandia*, in *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, 2006, 575;

Corte EDU, 27.8.1997, n. 20837/92, *M.S. c. Svezia*, in *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, 2006, 628;

Corte EDU, 28.1.2003, n. 44647/98, *Peck c. Regno Unito*, in hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 24.10.2006, n. 6253/03, *Vincent c. Francia*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 17.7.2008, n. 20511/03, *I. c. Finlandia*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 25.11.2008, n. 36919/02, *Armonienė c. Lituania*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 25.11.2008, n. 23373/03, *Biriuk c. Lituania*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 4.12.2008, nn. 30562/04 e 30566/04, *S. e Marper c. Regno Unito*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 5.10.2010, n. 420/07, *Köpke c. Germania*, in *Cass. pen.*, 2011, 1972;

Corte EDU, 7.2.2012, n. 2447/05, *Cara-Damiani c. Italia*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 25.9.2012, n. 33783/09, in *Giust. civ.*, 2013, I, 1597 ss., con nota di Ingenito, *Il diritto del figlio alla conoscenza delle origini e il diritto della madre al parto anonimo alla luce della recente giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*;

Corte EDU, 2.10.2012, n. 7259/03, *Mitkus c. Lettonia*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 13.10.2015, n. 37428/06, *Bremner c. Turchia*, in *Quotidiano giuridico*, 20 ottobre 2015, con nota di Scarcella, *È violazione della privacy mostrare in TV immagini non sfocate e "rubate"*; in www.giustiziacivile.com, 9 giugno 2016, con nota di Nitti, *L'utilizzo di telecamere nascoste tra tutela della privacy e libertà di espressione: la recente pronuncia della Corte di Strasburgo*;

Corte EDU, 22.6.2017, n. 8806/12, *Aycaguer c. Francia*, in *Cass. pen.*, 2017, 3773;

Corte EDU, 27.2.2018, n. 66490/09, *Mockutė c. Lituania*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 1060 ss., con nota di Lamanuzzi, *La Corte EDU condanna la Lituania per illecito trattamento dei dati sanitari e per violazione della libertà religiosa in danno di una paziente affetta da psicosi*;

Corte EDU, 13.2.2020, n. 45245/15, *Gaughran c. Regno Unito*, in www.hudoc.echr.coe.int;

Corte EDU, 8.9.2022, nn. 3153/16 e 27758/18, *Drelon c. Francia*, in www.dirittoegiustizia.it, 8 settembre 2022, con nota di Milizia, *Rifiutato come donatore di sangue per presunta omosessualità: la CEDU riconosce la lesione della privacy*;

Corte EDU, 20.9.2022, n. 43399/13, *Y.P. c. Russia*, in www.federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, ottobre 2022, con annotazione di S. Corso, *La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione dell'art. 8 CEDU*

Giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea:

Corte giust. UE, 8.4.1992, causa C-62/90, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 1993, 151;

Corte giust. UE, 14.10.1999, causa C-223/98 (*Adidas*), in *Rass. avv. Stato*, 2000, I, 98, con nota di Fiumara, O.;

Corte giust. UE, 20.5.2003, causa C-465/00 (*Rechnungshof*), in *Eur. e dir. priv.*, 2004, 691, con nota di Mormile, L., *Trattamento dei dati personali per finalità pubbliche: il giudice del rinvio arbitro di un difficile bilanciamento*;

- Corte giust. UE, 6.11.2003, causa C-101/01 (*Lindqvist*), in *Eur. e dir. priv.*, 2004, 1001 ss., con nota di Panetta, R., *Trasferimento all'estero di dati personali e Internet: storia breve di una difficile coabitazione*; in *Giur. it.*, 2004, 1801 ss., con nota di Cassano, G., e Cimino, I.P., *Qui, là, in nessun luogo... Come le frontiere dell'Europa si aprono ad Internet: cronistoria di una crisi annunciata per le regole giuridiche fondate sul principio di territorialità*; in *Danno e resp.*, 2004, 377 ss., con note di Giannaccari, A., *Il trasferimento di dati personali in Internet*, e di Ubertazzi, T.M., *Sul bilanciamento tra libertà di espressione e privacy*; in *Foro it.*, 2004, IV, 57 ss., con nota di Palmieri, A., e Pardolesi, R., *Il codice in materia di protezione dei dati personali e l'intangibilità della "privacy" comunitaria*;
- Corte giust. UE, 16.12.2008, causa C-524/06 (*Huber*), in *curia.europa.eu*;
- Corte giust. UE, 5.5.2011, causa C-543/09 (*Deutsche Telekom*), in *eur-lex.europa.eu*;
- Corte giust. UE, 17.10.2013, causa C-291/12 (*Schwarz*), in *Foro amm. - C.d.S.*, 2013, 2640;
- Corte giust. UE, 8.4.2014, causa C-293/12 e C-594/12 (*Digital Rights Ireland Ltd*), in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1039 ss., con nota di Cascione, C.M., *I diritti fondamentali prevalgono sull'interesse alla sicurezza: la decisione data retention della Corte di giustizia e gli echi del datagate*; in *Giur. it.*, 2014, 1850 ss., con nota di Trucco, L., *Data retention: la Corte di giustizia si appella alla Carta UE dei diritti fondamentali*; in *Giur. cost.*, 2014, 2948 ss., con nota di Pollicino, O., *Diritto all'oblio e conservazione di dati. La Corte di giustizia a piedi uniti: verso un digital right to privacy*; in *Dir. inf.*, 2014, 851 ss., con nota di Scagliarini, S., *La Corte di Giustizia bilancia diritto alla vita privata e lotta alla criminalità: alcuni pro e alcuni contra*;
- Corte giust. UE, 13.5.2014, causa C-131/12 (*Google Spain*), in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 1054 ss., con nota di Giannone Codiglione, G., *Motori di ricerca, trattamento di dati personali ed obbligo di rimozione: diritto all'oblio o all'autodeterminazione informativa?*; in *Corr. giur.*, 2014, 1471 ss., con nota di Scorza, G., *Corte di giustizia e diritto all'oblio: una sentenza che non convince*; in *Giur. cost.*, 2014, 2946 ss., con nota di Pollicino, O., *Diritto all'oblio e conservazione di dati. La Corte di giustizia a piedi uniti: verso un digital right to privacy*; in *Dir. inf.*, 2014, 535 ss., con note di Frosini, T.E., *Google e il diritto all'oblio preso sul serio*, di Pollicino, O., *Un digital right to privacy preso (troppo) sul serio dai giudici di Lussemburgo? Il ruolo degli artt. 7 e 8 della Carta di Nizza nel reasoning di Google Spain*, di Finocchiaro, G., *Il diritto all'oblio nel quadro dei diritti della personalità*, di Caggiano, G., *L'interpretazione del "contesto delle attività di stabilimento" dei responsabili del trattamento dei dati personali*, di Piroddi, P., *Profili internazionalprivatistici della responsabilità del gestore di un motore di ricerca per il trattamento di dati personali*, di Sartor, G., e Viola de Azevedo Cunha, M., *Il caso Google e i rapporti regolatori USA/EU*, di Mantelero, A., *Il futuro regolamento EU sui dati personali e la valenza "politica" del caso Google: ricordare e dimenticare nella digital economy*, di Sica, S., e D'Antonio, V., *La procedura di de-indicizzazione*, di Comella, C., *Indici, sommari, ricerche e aspetti tecnici della "de-indicizzazione"*, di Riccio, Gio.M., *Diritto all'oblio e responsabilità dei motori di ricerca*, di Flor, R., *Dalla data retention al diritto all'oblio. Dalle paure orwelliane alla recente giurisprudenza della Corte di Giustizia. Quali effetti per il sistema di giustizia penale e quali prospettive de jure condendo?*, di Pizzetti, F., *Le autorità garanti per la protezione dei dati personali e la sentenza della Corte di giustizia sul caso Google Spain: è tempo di far cadere il "velo di Maya"*; in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 1159 ss., con nota di Peron, S., *Il diritto all'oblio nell'era dell'informazione on-line*; *ivi*, 1529 ss., con nota di Bugiolacchi, L., *Mancata rimozione della indicizzazione di spazi web a richiesta dell'interessato: la nuova frontiera della r.c. dei motori di ricerca*; in *Foro it.*, 2014, IV, 295 ss., con nota di Palmieri, A., e Pardolesi, R., *Diritto all'oblio: il futuro dietro le spalle*; in *Riv. pen.*, 2015, 61 ss., con nota di Ricci, S., *Horror vacui: le ricadute penali della sentenza CGCE sul diritto all'oblio*; in *Cass. pen.*, 2015, 1242 ss., con nota di Ricci, S., *Le ricadute penali della sentenza della Corte di giustizia europea sul diritto all'oblio*;
- Corte giust. UE, 11.12.2014, causa C-212/13 (*Ryneš*), in *Giur. it.*, 2015, 29 ss., con nota di Costanzo, P., *Corte di giustizia e video-sorveglianza multilivello*;
- Corte giust. UE, 16.4.2015, cause riunite da C-446/12 a C-449/12 (*Willems*), in *Foro amm.*, 2015, 996;
- Corte giust. UE, 6.10.2015, causa C-362/14 (*Schrems*), in *Dir. inf.*, 2015, 603 ss., con note di Zeno-Zencovich, V., *Intorno alla decisione nel caso Schrems: la sovranità digitale e il governo internazionale delle reti di telecomunicazione*; di Resta, G., *La sorveglianza di massa e il conflitto regolatorio USA/EU*; di Comella, C., *Alcune considerazioni sugli aspetti tecnologici della sorveglianza di massa, a margine della sentenza "Safe Harbor" della Corte di giustizia dell'Unione Europea*; di Pollicino, O., e Bassini, M., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nel reasoning dei giudici di Lussemburgo*; di Finocchiaro, G., *La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di dati personali da Google Spain a Schrems*; di Sica, S., e D'Antonio, V., *I Safe Harbour Privacy Principles: genesi, contenuti, criticità*; di Piroddi, P., *I trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi dopo la sentenza Schrems e nel nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati*; di Riccio, Gio.M., *Model contract clauses e corporate binding rules: valide alternative al safe harbor agreement?*; di Mantelero, A., *Il trattamento dati nelle imprese nel post "Safe Harbour". Strategie di breve, medio e lungo periodo*; di Giannone Codiglione, G., *Libertà d'impresa, concorrenza e neutralità della rete nel mercato transnazionale dei dati personali*; in *Giur. cost.*, 2016, 273 ss., con nota di Bifulco, R., *La sentenza Schrems e la costruzione del diritto europeo della privacy*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2016, 333 ss., con nota di Carotti, B., *Il caso Schrems, o del conflitto tra riservatezza e sorveglianza di massa*;
- Corte giust. UE, 19.10.2016, causa C-582/14 (*Breyer*), in *Dir. inf.*, 2017, 360 ss. con nota di Merla, F., *L'indirizzo IP dinamico quale dato personale*;
- Corte giust. UE, 21.12.2016, causa C-203/15 e C-698/15 (*Tele2 Svezia AB*), in *Dir. inf.*, 2016, 984 ss.;
- Corte giust. UE, 26.7.2017, Parere 1/15, in *www.eur-lex.europa.eu*;
- Corte giust. UE, 2.9.2017, causa C-73/16, in *Danno e resp.*, 2018, 156 ss., con nota di Bonavita, S., e Pardolesi, R., *Privacy, protezione dei dati personali e contrasto alle frodi fiscali*;
- Corte giust. UE, 20.12.2017, causa C-434/16 (*Nowak*), in *Foro amm.*, 2017, 2361;

- Corte giust. UE, 4.9.2018, causa C-57/16 P (*ClientEarth*), in *Foro amm.*, 2018, 1423;
- Corte giust. UE, 29.7.2019, causa C-40/17 (*Fashion ID*), in *Riv. dir. int. priv. e proc.*, 2020, 956;
- Corte giust. UE, 29.7.2019, causa C-469/17 (*Funke Medien*), in *Dir. inf.*, 2019, 1028;
- Corte giust. UE, 29.7.2019, causa C-516-17 (*Spiegel Online*), in *Giur. comm.*, 2021, 718 ss., con nota di Trerè, B., *Eccezioni al diritto d'autore in materia di citazioni e resoconti di attualità*;
- Corte giust. UE, 24.9.2019, causa C-136/17, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 794 ss., con nota di Calabrese, G., *Bilanciamento ed estensione territoriale del diritto alla deindicizzazione*; in *Dir. inf.*, 2020, 228 ss., con nota di Grimaldi, L., *Diritto alla deindicizzazione: dati sensibili, potere e responsabilità*; in *Danno e resp.*, 2020, 209 ss., con nota di Scarpellino, C., *Un oblio tutto europeo*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 59 s., con nota di Pacini, M., *Diritti di informazione e diritto alla riservatezza nell'era di internet*;
- Corte giust. UE, 1°10.2019, causa C-673/17 (*Planet49*), in *Dir. fam. e pers.*, 2020, 133 ss.; in *Giur. it.*, 2020, 79 ss., con nota di Reinalter, A. e Vale, S.;
- Corte giust. UE, 6.10.2020, cause riunite C-511/18, C-512/18 e C-520/18 (*La Quadrature du Net*), in *Dir. inf.*, 2021, 157;
- Corte giust. UE, 11.11.2020, causa C-61/19 (*Orange Romania*), in *Foro amm.*, 2020, 2073;
- Corte giust. UE, 1.8.2022, causa C-184/20, in *curia.europa.eu*;
- Corte giust. UE, 4.5.2023, causa C-300/21 (*Österreichische Post*), in *www.curia.europa.eu*;
- Corte giust. UE (Tribunale), 31.5.2005, causa T-105/03 (*Dionyssopoulou*), in *www.curia.europa.eu*;
- Corte giust. UE (Tribunale), 3.12.2015, causa T-343/13, in *Foro amm.*, 2015, 3039.

Giurisprudenza costituzionale:

- Corte cost., 2.6.1994, n. 218, in *Il diritto della Regione*, 1995, 105 ss., con nota di M. Magri, *Corte Costituzionale ed "emergenza sociale": alla ricerca dei grandi principi*; in *Foro it.*, 1995, I, 46 ss., con nota di Izzo, *Un difficile test per la Consulta: l'Aids, le leggi ed i giudici fiduciosi*; in *Riv. it. med. leg.*, 1995, 241 ss., con nota di F. Introna, *Sieropositività HIV ed idoneità al lavoro*
- Corte cost., 23.12.2008, n. 438, in *Giur. cost.*, 2008, 4945 ss., con note di Balduzzi e Paris, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*; di Morana, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*; di Coraggio, *Il Consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*;
- Corte cost., 22.11.2013, n. 278, in *Corr. giur.*, 2014, 471 ss., con nota di Auletta, *Sul diritto dell'adottato di conoscere la propria storia: un'occasione per ripensare alla disciplina della materia*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, 279 ss., con nota di Marcenò, *Quando da un dispositivo d'incostituzionalità possono derivare incertezze*, e con nota di Long, *Adozione e segreti: costituzionalmente illegittima l'irreversibilità dell'anonimato del parto*; in *Fam. e dir.*, 2014, 11 ss., con nota di Carbone, *Un passo avanti del diritto del figlio, abbandonato e adottato, di conoscere le sue origini rispetto all'anonimato materno*; in *Dir. fam. e pers.*, 2014, 13 ss., con nota di Lisella, *Volontà della madre biologica di non essere nominata nella dichiarazione di nascita e diritto dell'adottato di conoscere le proprie origini*.

Giurisprudenza di legittimità:

- Cass., 1.9.1999, n. 9205, in *Giust. civ. Mass.*, 1999, 1881;
- Cass., 8.7.2005, n. 14390, in *Corr. giur.*, 2006, 39 ss., con nota di Cirillo, *Il trattamento dei dati sensibili e l'utilizzazione in ambito giudiziario del materiale probatorio raccolto dagli investigatori privati*; in *Dir. e giust.*, 2005, fasc. 33, 40 ss., con nota di Pecora, *Dati sensibili, tempi duri per gli enti. No ai trattamenti senza norme ad hoc*;
- Cass., sez. un., 11.1.2008, n. 577, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 612 ss., con nota di De Matteis, *La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasfusione*; in *La resp. civ.*, 2008, 397 ss., con nota di Calvo, *Diritti del paziente, onus probandi e responsabilità della struttura sanitaria*; in *La resp. civ.*, 2008, 687 ss., con nota di Dragone, *Le S.U., "la vicinanza della prova" e il riparto dell'onere probatorio*; in *Giur. it.*, 2008, 1653 ss., con nota di Ciatti, *Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato*; in *Giur. it.*, 2008, 2197 ss. con nota di Cursi, *Responsabilità della struttura sanitaria e riparto dell'onere probatorio*; in *Danno e resp.*, 2008, 788 ss., con nota di Vinciguerra, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*; in *Danno e resp.*, 2008, 871 ss., con nota di Nicolussi, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*; in *La resp. civ.*, 2009, 221 ss., con nota di Miriello, *Nuove e vecchie certezze sulla responsabilità medica*;
- Cass. pen., sez. un. 18.12.2008, n. 2437, in *Foro it.*, 2009, II, 305, con nota di Fiandaca, *Luci ed ombre della pronuncia a sezioni unite sul trattamento medico-chirurgico abusivo*; in *Cass. pen.*, 2009, 1793, con nota di Viganò, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni unite*; in *Riv. pen.*, 2009, 1130, con nota di Brignone, *Il trattamento medico senza consenso al vaglio delle Sezioni Unite: passi avanti e*

- persistenti ambiguità*; in *Resp. civ. e prev.*, 2009, 1042, con nota di Tordini Cagli, *Profili penali del trattamento medico-chirurgico in assenza di consenso*;
- Cass., 30.1.2009, n. 2468, in *La resp. civ.*, 2009, 988 ss., con nota di Toschi Vespasiani e Fantechi, *Il consenso del paziente al test Hiv e la tutela dei dati personali*;
- Cass., 8.8.2013, n.18980, in *CED Cassazione*, 2013;
- Cass., 19.5.2014, n. 10947, in *Foro it.*, 2015, I, 121; in *Fam. e dir.*, 2016, 468 ss., con nota di Astiggiano, *Illecito trattamento di dati supersensibili e risarcimento del danno*;
- Cass., 15.7.2014, n. 16133, in *www.giustiziacivile.com*, 31 marzo 2015, con nota di Avitabile, *Illecito trattamento di dati personali e risarcimento del danno*;
- Cass., 20.5.2015, n. 10280, in *Danno e resp.*, 2015, 969;
- Cass., 12.6.2015, n. 12218, in *DeJure*;
- Cass., 11.1.2016, n. 222, in *www.ridare.it*, 10 maggio 2016, con nota di Ziviz, *Smarrimento di documenti contenenti dati sensibili e i filtri della gravità dell'offesa e della serietà del pregiudizio per la risarcibilità del danno non patrimoniale*;
- Cass., 5.7.2016, n. 13663, in *www.giustiziacivile.com*, 16 dicembre 2016, con nota di Bruno, *L'informativa al trattamento dei dati personali negli esercizi commerciali sottoposti a videosorveglianza*;
- Cass., sez. un., 25.1.2017, n. 1946, in *Fam. e dir.*, 2017, 740 ss., con nota di P. Di Marzio, *Parto anonimo e diritto alla conoscenza delle origini*; in *Corr. giur.*, 2017, 618 ss., con nota di Bugetti, *Sul difficile equilibrio tra anonimato materno e diritto alla conoscenza delle proprie origini: l'intervento delle Sezioni Unite*;
- Cass., 9.2.2017, n. 3455, in *DeJure*;
- Cass., sez. un., 27.12.2017, n. 30984, in *Giur. it.*, 2018, 2639 ss., con nota di A. Ricci, *Trattamento di dati sensibili e principio di responsabilizzazione*;
- Cass., 13.2.2018, n. 3426, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, I, 1270 ss., con nota di Petrucci, *Privacy e danno da diffusione mediatica non autorizzata del proprio nominativo*;
- Cass., 26.6.2018, n. 16816, in *Dir. e giust.*, 2018, fasc. 110, 9, con nota di Ievolella, *Graduatoria a scuola: indicato lo stato di salute dell'allieva, risarciti i genitori*;
- Cass., 2.7.2018, n. 17278, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, I, 1775 ss., con nota di Zanovello, *Consenso libero e specifico alle e-mail promozionali*; in *www.giustiziacivile.com*, 21 marzo 2019, con nota di Ruggeri, *Sulla nozione di consenso nella nuova disciplina privacy: alcune prime considerazioni*;
- Cass., 15.4.2019, n. 10423, in *Danno e resp.*, 2019, 791 ss., con nota di Petrucci, *La lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonoma di responsabilità*; in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, con annotazione di Corso, *Sul consenso informato, la sua appartenenza alla sfera della personalità del paziente e il risarcimento in caso di sua violazione*, 13 ottobre 2019;
- Cass., 21.10.2019, n. 26778, in *Dir. inf.*, 2020, 499, con nota di Thobani, *Richieste preventive di consenso al trattamento dei dati: quando la cautela rischia di essere eccessiva*;
- Cass., 5.5.2020, n. 8459, in *www.giustiziacivile.com*, 25 settembre 2020, con nota di Del Federico, *Il diritto alla protezione dei dati personali nel processo civile: la prevalenza delle esigenze di giustizia*;
- Cass. (ord.), 13.1.2021, n. 368, in *DeJure*;
- Cass., 7.10.2021, n. 27325, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2022, I, 590 ss., con nota di Corti, *La sorte (incerta) della ricerca sui campioni biologici umani all'indomani della decisione Sharda*; in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 26 ss., con nota di Ciancimino, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*;
- Giurisprudenza amministrativa:
- Cons. Stato, 30.3.2001, n. 1882, in *Cons. Stato*, 2001, 806 ss.;
- Cons. Stato, 19.8.2008, n. 3960, in *Foro amm.*, 2008, 2170;
- Cons. Stato, 27.11.2015, n. 5378, in *DeJure*;
- Cons. Stato, ad. plen., 25.9.2020, n. 19, in *www.dirittoegiustizia.it*, 12 ottobre 2020;
- Cons. Stato, 25.11.2021, n. 7891, in *MediaLaws*, 2022, fasc. 3, 296, con nota di Cereda, *Il concetto di algoritmo in una recente sentenza del Consiglio di Stato*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 363, con nota di Al. Di Martino, *Il soccorso procedimentale nelle gare telematiche e l'amministrazione automatizzata*; in *www.irpa.eu*, 13 gennaio 2022, con nota di P. Clarizia, *La nozione di algoritmo "tecnologico" secondo una recente decisione del Consiglio di Stato*; in *www.giustiziainsieme.it*, 8 aprile 2022, con nota di Paolucci, *Algoritmi e intelligenza artificiale alla ricerca di una definizione: l'esegesi del Consiglio di Stato, alla luce dell'AI Act*;
- Cons. Stato, 13.12.2019, n. 8472, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 809 ss., con nota di Mattera, *Decisioni algoritmiche. Il Consiglio di Stato fissa i limiti*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 366, con nota di Mascolo, *Gli algoritmi amministrativi*;

la sfida della comprensibilità; in *Giur. it.*, 2020, 1190, con nota di Timo, *Il procedimento di assunzione del personale scolastico al vaglio del Consiglio di Stato*;

- T.A.R. Campania, Napoli, 28.10.2005, n. 17844, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2005, 3261;
T.A.R. Campania, Napoli, 5.2.2010, n. 583, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2010, 585;
T.A.R. Campania, Napoli, 2.12.2010, n. 26573, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2011, 569 ss., con nota di Ceresetti, *Il diritto d'accesso dei consiglieri agli atti preparatori al procedimento tributario tra segretezza ed esigenze di rappresentanza democratica*;
T.A.R. Lazio, Roma, 1.12.2011, n. 9469, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2011, 3958;
T.A.R. Emilia-Romagna, Bologna, 26.1.2012, n. 67, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2012, 1226;
T.A.R. Sardegna, Cagliari, 8.10.2012, n. 837, in *Foro amm. - T.A.R.*, 2012, 3395;
T.A.R. Campania, Salerno, 16.11.2020, n. 1684, in *Foro amm.*, 2020, 2211.

Giurisprudenza di merito:

- Trib. Milano, 8.8.2003, in *Danno e resp.*, 2004, 303 ss., con nota di Di Paola, *Responsabilità del professionista per comunicazione 'indebita' di dati relativi allo stato di salute*;
Trib. Mantova, 24.11.2009, in *La resp. civ.*, 2010, 233 s., con nota di Facci;
Trib. Cagliari, 6.6.2017, n. 1569, in *DeJure*;
Trib. Milano, 10.2.2021, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, I, 557 ss., con nota di Bonetti, *Dati personali e tutela post mortem nel novellato Codice privacy: prime applicazioni*; in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 1, 285 ss., con nota di M. Ziccardi, *Non omnium moriar. La tutela post mortem dei dati digitali del defunto*.

Giurisprudenza straniera:

- BVerfG, 15.12.1983, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1984, 419.
UK Court of Appeal, *B v The General Medical Council*, 28 giugno 2018, England and Wales Court of Appeal (Civil Division), in www.bailii.org.
Conseil d'État, 13.10.2020, n. 444937, in www.conseil-etat.fr.
Conseil d'État, 25.11.2020, n. 428451, in www.conseil-etat.fr.

Provvedimenti e atti del Garante per la protezione dei dati personali, consultabili all'indirizzo www.garanteprivacy.it:

- Provvedimento del 28 maggio 1997, in *Corr. giur.*, 1997, 915 ss., con nota di Zeno-Zencovich, *Il consenso informato" e la "autodeterminazione informativa" nella prima decisione del Garante*;
Provvedimento del 24 maggio 1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1999, I, 829 ss., con nota di Catalozzi, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*;
Comunicato stampa del 12 ottobre 1999, *Cartelle cliniche e cancellazione dati sensibili*;
Provvedimento del 30 settembre 2002 [doc web n. 1066144];
Provvedimento del 9 luglio 2003 [doc web n. 29832];
Provvedimento del 19 maggio 2005 [doc. web n. 1151236];
Provvedimento del 13 luglio 2006 [doc web n. 1320728];
Provvedimento del 21 giugno 2007, *Campione biologico e dato personale genetico*;
"Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009, n. 25;
Provvedimento del 16 luglio 2009, n. 26, "Prescrizioni in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse)";
Provvedimento del 6 marzo 2014, n. 107, "Provvedimento in materia di trattamento di dati presso i partiti politici e di esonero dall'informativa per fini di propaganda elettorale";
Provvedimento del 18 dicembre 2014, n. 610, "Illiceità nel trattamento di dati personali e sensibili presso una struttura ospedaliera";
Provvedimento del 4 giugno 2015, n. 331, "Linee guida in materia di Dossier sanitario";
Provvedimento del 6 ottobre 2016, n. n. 389, "Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali contenuti in una biobanca";
Provvedimento del 15 dicembre 2016, n. 524, "Autorizzazione n. 2/2016 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale";

Provvedimento del 26 luglio 2017, n. 339, “Parere su uno schema di decreto del MEF di concerto con il Ministero della salute, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili all’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità dei FSE”;

Provvedimento del 27 settembre 2018, n. 456, “Parere su uno schema di decreto in tema di interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - 27 settembre 2018”;

Provvedimento del 13 dicembre 2018, n. 497, “Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice”;

Provvedimento del 19 dicembre 2018, n. 515, “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4°, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”;

Provvedimento del 14 febbraio 2019, n. 49 [doc. web n. 9106367];

Provvedimento del 7 marzo 2019, n. 55, “Chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario”;

Provvedimento del 5 giugno 2019, n. 146, “Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”;

Provvedimento del 9 luglio 2019, n. 141;

Provvedimento del 19 marzo 2020, n. 58, “Parere sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica”;

Provvedimento del 29 aprile 2020, n. 79, “Parere sulla proposta normativa per la previsione di una applicazione volta al tracciamento dei contagi da COVID-19”;

Audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell’ambito dell’indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell’accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, 25 maggio 2020 [doc web n. 9351203];

Provvedimento del 10 febbraio 2022, n. 50, in *www.dirittodiinternet.it*, 20 maggio 2022, con annotazione di Ruggiero Perrino, *Monitoraggio biometrico: sanzione del Garante a Clearview*;

Provvedimento del 30 giugno 2022, n. 238, “Parere ai sensi dell’art. 110 del Codice e dell’art. 36 del Regolamento”, in *www.dirittoegiustizia.it*, 11 agosto 2022, con annotazione di Alovisio, *Il parere dal Garante Privacy sulla realizzazione di una banca dati sanitaria per fini di ricerca*;

Provvedimenti del 22 agosto 2022, nn. 294 e 295, “Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)” e corrispondente parere sullo schema di decreto sull’Ecosistema Dati Sanitari;

Nota del 27 gennaio 2023, in *www.dirittoegiustizia.it*, 13 febbraio 2023, con annotazione di Alovisio, *Il Garante per la protezione dei dati personali richiama l’attenzione delle Regioni e degli enti sulla delicatezza dei trattamenti di dati sanitari, sul ruolo centrale della formazione degli operatori e della vigilanza*;

Altri documenti:

Council of Europe, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, Strasburgo, 28.1.1981, in *www.coe.int*;

Council of Europe, *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Oviedo, 4.4.2017, in *www.coe.int*;

Council of Europe, *Convention 108+. Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Explanatory Report*, Strasburgo, giugno 2018, in *www.coe.int*.

World Health Organization, *Framework and Standards for Country Health Information Systems*, 2a ed., in *www.who.int*, 2012.

World Health Organization. Regional Office for Europe, *The protection of personal data in health information systems – principles and processes for public health*, in *apps.who.int*, 2021.

International Organization for Standardization, *Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002*, ISO 27799:2016, in *www.iso.org*.

Gruppo Articolo 29, *Opinion 6/2000 on the Human Genome and Privacy*, 13 luglio 2000, WP34;

Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sulla biometria*, 1° agosto 2003, WP80;

- Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sui dati genetici*, 17 marzo 2004, WP91;
- Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, 15 febbraio 2007, WP 131;
- Gruppo Articolo 29, *Parere 4/2007 sul concetto di dato personale*, 20 giugno 2007, WP136;
- Gruppo Articolo 29, *Opinion 5/2009 on online social networking*, 12 giugno 2009, WP163;
- Gruppo Articolo 29, *Parere 3/2010 sul principio di responsabilità*, 13 luglio 2010, WP 173;
- Gruppo Articolo 29, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, Ref. Ares (2011)444105 - 20/04/2011;
- Gruppo Articolo 29, *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, 13 luglio 2011, WP187;
- Gruppo Articolo 29, *Opinion 02/2012 on facial recognition in online and mobile services*, 22 marzo 2012, WP192;
- Gruppo Articolo 29, *Parere 3/2012 sugli sviluppi nelle tecnologie biometriche*, 27 aprile 2012, WP193;
- Gruppo Articolo 29, *Parere 6/2014 sul concetto di interesse legittimo del responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 95/46/CE*, 9 aprile 2014, WP217;
- Gruppo Articolo 29, *Annex – Health data in apps and devices*, in www.ec.europa.eu, 5 febbraio 2015;
- Gruppo Articolo 29, *Opinion 01/2015 on Privacy and Data Protection Issues relating to the Utilisation of Drones*, 16 giugno 2015, WP231;
- Gruppo Articolo 29, *Linee guida sui responsabili della protezione dei dati*, 5 aprile 2017, WP 243 rev. 01;
- Gruppo Articolo 29, *Linee guida riguardanti l'applicazione e la previsione delle sanzioni amministrative pecuniarie ai fini del Regolamento (UE) n. 2016/679*, 3 ottobre 2017, WP253;
- Gruppo Articolo 29, *Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679*, 4 ottobre 2017, WP 248 rev.01;
- Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, 6 febbraio 2018, WP 251 rev.01;
- Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, 10 aprile 2018, WP 259 rev. 01;
- European Data Protection Board, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b))*, 23 gennaio 2020, in www.edpb.europa.eu;
- European Data Protection Board, *Linee guida 3/2019 sul trattamento dei dati personali attraverso dispositivi video. Versione 2.0*, 29 gennaio 2020, in www.edpb.europa.eu;
- European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, 4 maggio 2020, in www.edpb.europa.eu;
- European Data Protection Supervisor, *Opinion 4/2017 on the Proposal for a Directive on certain aspects concerning contracts for the supply of digital content*, 14 marzo 2017, in edps.europa.eu.
- Commission expert group on the Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680, Minutes of the second meeting, 10 ottobre 2016, in www.ec.europa.eu.
- European Union Agency for Fundamental Rights, European Court of Human Rights e Council of Europe (a cura di), *Handbook on European data protection law*, 2a ed., Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2014.
- Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali, Corte europea dei diritti dell'uomo e Consiglio d'Europa (a cura di), *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018.
- Camera dei Deputati (servizio per la documentazione automatica), *Banche dati e tutela della persona*, Roma, 1983.
- Senato della Repubblica (servizio studi), *La protezione dei dati personali nei sistemi informatizzati: Paesi dell'Unione Europea*, vol. n. 155, febbraio 1996.

Comitato nazionale per la bioetica, *“Mobile-health” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 28 maggio 2015, in www.bioetica.governo.it.

Comitato nazionale per la bioetica e Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, in www.bioetica.governo.it e in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 3 luglio 2020, con annotazione redazionale.

Stiftung Datenschutz (a cura di), *Big Data und E-Health*, Berlino, Erich Schmidt Verlag, 2017.

Commission nationale de l’informatique et des libertés, *La Plateforme des données de santé (Health Data Hub)*, in www.cnil.fr, 9 febbraio 2021.

Datatilsynet, DT-20/02136, 26 gennaio 2021, in www.datatilsynet.no.

Instituto de Información Sanitaria, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), *El sistema de Historia Clínica Digital del SNS*, in www.sanidad.gob.es.

European Medicines Agency, *Diventa applicabile il regolamento relativo all’ampliamento del mandato dell’EMA*, in www.aifa.gov.it, comunicato del 1° marzo 2022.