

I trattamenti di dati personali in ambito sanitario *

di

Carlo Colapietro e Francesco Laviola *

SOMMARIO: 1. Salute versus Privacy. – 2. La disciplina del Regolamento UE 2016/679 in materia di dati relativi alla salute e il nuovo quadro normativo. – 3. I presupposti per i trattamenti dei dati personali in ambito sanitario e la fine del “doppio binario”. – 4. I trattamenti per motivi di interesse pubblico e la disciplina del pari rango. – 5. Gli obblighi dei soggetti che effettuano trattamenti di dati in ambito sanitario.

1. Salute versus Privacy.

Il *diritto alla salute* è l'unico diritto esplicitamente definito “fondamentale” dalla Costituzione repubblicana al I comma dell'art. 32¹. Nonostante ciò, affinché si acquisisse piena consapevolezza della rilevanza della disposizione costituzionale e si desse conseguentemente piena attuazione a tale *fondamentale* diritto, si dovette attendere fino al 1978, con l'adozione della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale². La sua effettiva portata è dunque emersa con molto ritardo rispetto

* Lo scritto è destinato ad essere pubblicato in S. Scagliarini (a cura di), *Il “nuovo” codice in materia di protezione dei dati personali. La normativa italiana dopo il d.lgs. 101/2018*, Giappichelli, Torino. Il presente lavoro è frutto della riflessione comune e della collaborazione dei due Autori; tuttavia, i paragrafi 1e 2 sono stati redatti da Carlo Colapietro ed i paragrafi 3, 4 e 5 da Francesco Laviola.

* Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università degli Studi “Roma Tre”; dottorando di ricerca presso l'Università degli Studi “Roma Tre”.

¹ Cfr. M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. e Soc.*, 1980, pp. 769 ss. e, più di recente, R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 5394 ss. ed A. SIMONCINI – E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO – A. CELOTTO – M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, UTET, Torino, 2006, pp. 655 ss.

² Sull'attuazione ritardata dell'art. 32 Cost. e sulle ragioni di una tanto prolungata disattenzione v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 4 ss., più in generale, sull'attuazione normativa del disposto costituzionale cfr. R. BALDUZZI – D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013, pp. 23 ss.

all'entrata in vigore della Costituzione, allorché, una volta abbandonato l'orientamento di quanti tendevano ad attribuire a tale articolo carattere meramente programmatico e non precettivo, il diritto fondamentale alla salute, per effetto di una profonda evoluzione interpretativo-giurisprudenziale³, è venuto a conquistarsi una sfera talmente ampia ed effettiva di tutela, da farlo addirittura considerare un "nuovo diritto" quanto "alla sua emersione nella considerazione giuridico-sociale come diritto effettivamente tutelato"⁴.

È, tuttavia, oggi inoppugnabile che il diritto alla salute sia un *valore costituzionale primario*, "sia per la sua inerenza alla persona umana, sia per la sua valenza di diritto sociale, caratterizzante la forma di Stato sociale disegnata dalla Costituzione", come sancito sin dalla sentenza n. 37/1991 dalla stessa Corte costituzionale, che ne ha riconosciuto la scomponibilità nei due aspetti – entrambi fondamentali – di "diritto dell'individuo" e di "interesse della collettività", senza tuttavia dissolvere la solenne proclamazione costituzionale in quest'ultimo inciso, dal momento che il I comma dell'art. 32 Cost. tutela il bene afferente alla salute "non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati, da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione" (cfr., tra le tante, la sentenza n. 356/1991). Peraltro, come la stessa Corte costituzionale ha evidenziato nella sentenza n. 455/1990, esso possiede anche la natura di *diritto inviolabile* – e, in quanto tale, comunque compatibile con il concetto di "diritto sociale a prestazioni positive da parte dei pubblici poteri" – nel cui ambito di tutela vengono ad essere ricomprese due situazioni giuridiche diverse, in relazione al profilo considerato: da un lato il *diritto alla complessiva situazione di integrità psico-fisica* della persona umana (cfr., *ex plurimis*, la sentenza n. 184/1986) e, dall'altro, il *diritto ai trattamenti sanitari*, in cui il diritto alla salute è tutelato nel suo nucleo irrinunciabile di diritto

³ Così C. COLAPIETRO – M. RUOTOLO, *Diritti e libertà*, in F. MODUGNO (a cura di), *Diritto Pubblico*, Giappichelli, Torino, 2017, p. 654.

⁴ F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Giappichelli, Torino, 1995, p. 40.

fondamentale che “impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l’attuazione di quel diritto” (cfr. la sentenza n. 432/2005)⁵.

Quello che viene comunemente definito il *diritto alla privacy*, invece, pur non avendo trovato riconoscimento espresso negli articoli della Costituzione⁶, è stato comunque considerato come un “nuovo diritto”⁷, un diritto fondamentale costituzionalmente tutelato, che, proprio per la sua stretta inerenza con il *valore costituzionale centrale della persona umana e della sua dignità*, riassume in sé tutti i diritti di libertà, tutti quei diritti fondamentali legati al diritto del singolo individuo di sviluppare liberamente la propria personalità. Questa ricostruzione consente di

⁵ Cfr. ancora C. COLAPIETRO – M. RUOTOLO, *Diritti e libertà*, cit., p. 655, in cui si precisa come al di fuori di tale nucleo, il diritto a trattamenti sanitari è garantito ad ogni persona “come un diritto costituzionale condizionato dall’attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell’interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione, in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento” (sentenza n. 304/1994). Il che non implica, comunque, “una degradazione della tutela primaria assicurata dalla Costituzione ad una puramente legislativa”, ma comporta soltanto che il diritto a trattamenti sanitari diviene per il cittadino pieno e incondizionato nei limiti in cui lo stesso legislatore predisponga adeguate possibilità di fruizione delle prestazioni sanitarie, attraverso una non irragionevole opera di bilanciamento fra valori costituzionali, che, in ogni caso, è soggetta al sindacato della Corte, “nelle forme e nei modi propri all’uso della discrezionalità legislativa” (cfr. ancora la sentenza n. 455/1990).

⁶ Tale lacuna deve, tuttavia, ritenersi meramente apparente e comunque non in grado di scalfire la forza della nostra Carta costituzionale, “insita in quella vitale capacità di assorbire e dare “tono costituzionale” alle esigenze che man mano si fanno largo nella società: e quando il processo di consapevolizzazione di questi interessi civili e sociali giunge ad effettiva maturazione, allora diventa possibile riconoscerne l’ingresso nell’ordinamento costituzionale pur se non previsti nel catalogo originario” (L. CALIFANO, *Trasparenza e privacy: la faticosa ricerca di un bilanciamento mobile*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Le nuove frontiere della trasparenza nella dimensione costituzionale*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2014, p. 46).

⁷ Il riferimento è alla tesi di F. MODUGNO, *I “nuovi diritti” nella giurisprudenza costituzionale*, cit., p. 107, secondo la quale l’enucleazione dei nuovi diritti non può “andar disgiunta dal riconoscimento della loro inviolabilità”, fermo restando che il crisma dell’inviolabilità si concretizza nel “patrimonio irretrattabile della persona umana intesa come totalità, ossia [...] [nel] principio supremo della libertà-dignità”. Pertanto, secondo quest’impostazione la possibilità di enucleare un nuovo diritto è sottoposta ad una *duplice condizione*, dovendo esso essere *ricondotto a un diritto enumerato nella Carta costituzionale* e, a monte, essere *riferibile al principio supremo della libertà-dignità* (artt. 2 e 3 Cost.), dal momento che solo i diritti riconosciuti come *inviolabili* dalla Corte costituzionale, ovvero quelli qualificabili come *valori primari e principi supremi dell’ordinamento costituzionale* (sentenza n. 1146/1988), sarebbero “idonei a consentire interpretazioni ed esplicazioni evolutive della loro potenzialità normativa”: cfr. C. COLAPIETRO – M. RUOTOLO, *Diritti e libertà*, cit., pp. 594 s.

includere nel *nucleo incompressibile del patrimonio irretrattabile della persona umana* quei *nuovi diritti della personalità*, quale appunto il *diritto fondamentale alla privacy*, che emergono a livello sociale per salvaguardare la dignità dell'individuo dai rischi derivanti dall'inarrestabile progresso tecnologico.

Si delinea così una macrocategoria nell'ambito della quale, da un lato, troviamo il nucleo originario del concetto di *privacy*, cioè il *diritto alla riservatezza* inteso come "diritto ad essere lasciato solo", il quale scherma "i cittadini da indebite interferenze, sia pubbliche che private"; dall'altro lato, abbiamo invece il nuovo approdo del *diritto alla protezione dei dati personali*, "esigenza di più recente genesi, ma attualmente più sensibile alle controindicazioni prodotte dall'irruento sviluppo della tecnologia"⁸, la quale comporta necessariamente l'emersione di "tanti nuovi problemi di tutela della dignità e della stessa libertà delle persone"⁹.

Tuttavia, soltanto con il progredire del cammino di integrazione europea, il diritto alla *privacy* è stato positivizzato in fonti normative dapprima europee e poi nazionali, a riprova del fatto che pochi altri nuovi diritti emergenti "possono vantare l'autentica e solida matrice europea che è propria del diritto alla protezione dei dati personali"¹⁰. Com'è noto, infatti, la Direttiva 95/46/CE, la c.d. Direttiva madre, relativa al trattamento dei dati personali ed alla loro circolazione, rappresenta la prima occasione per l'ordinamento europeo di adottare una disciplina generale sulla *privacy* in grado di colmare il vuoto legislativo in materia ed attenuare il divario nel livello di tutela accordato nell'ambito dei singoli Stati

⁸ Così M. TIMIANI, *Un contributo allo studio sul diritto alla riservatezza*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2012, pp. 51 ss.

⁹ U. DE SIERVO, *Tutela dei dati personali e riservatezza*, in AA.VV., *Diritti, nuove tecnologie, trasformazioni sociali: scritti in memoria di Paolo Barile*, CEDAM, Padova, 2003, p. 309, per il quale tali nuove problematiche sono diretta conseguenza della enorme "capacità di archiviazione e di immediato incrocio delle informazioni in una società nella quale le informazioni sulle persone sono assolutamente indispensabili per l'erogazione di tanti servizi pubblici e privati". L'emersione di nuovi bisogni di tutela incide, inevitabilmente, sulle *forme* di protezione e sui criteri logico-giuridici che guidano gli operatori del diritto, com'è messo in luce da S. BARBARESCHI – A. GIUBILEI, *L'equilibrio tra tutela dei dati personali e la manifestazione del pensiero*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino 2019, pp. 453 ss.

¹⁰ L. CALIFANO, C. COLAPIETRO, *Introduzione*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2017, p. XXIII.

membri¹¹. In Italia, il percorso di adeguamento della legislazione nazionale ai principi ed alle regole della Direttiva madre ha avuto inizio con l'entrata in vigore della l. 31 dicembre 1996, n. 675, recante "*Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*", è proseguito con l'emanazione del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196, il "*Codice per la protezione dei dati personali*" (il c.d. Codice della *privacy*)¹² e si è, allo stato, concluso con l'emanazione del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101, recante "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679*",¹³ alcune delle quali novellano profondamente il Codice della *privacy*, proprio alla luce dell'approvazione del nuovo Regolamento europeo, che abroga la previgente direttiva europea ormai risalente al 1995, al fine di assicurare un'applicazione ed una conseguente protezione dei dati personali omogenea su tutto il territorio dell'Unione europea, garantendo così "una maggior tutela ad un diritto fondamentale non solo per i cittadini europei, bensì per tutti gli individui che si trovano sul territorio dell'Unione"¹⁴.

¹¹ In precedenza è possibile richiamare soltanto la previsione contenuta nell'art. 8 ("Diritto al rispetto della vita privata e familiare") della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) del 1950, a cui ha fatto seguito la Convenzione n. 108 del Consiglio d'Europa, espressamente dedicata alla "protezione degli individui rispetto al trattamento automatizzato dei dati personali", con cui per la prima volta si ricollegava espressamente alla tutela della riservatezza la protezione dei dati personali (cfr. L. CALIFANO, *Il Regolamento UE 2016/679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dei dati personali*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, cit., pp. 3 ss.).

¹² Questa sorta di testo unico sulla *privacy*, oltre a dare attuazione alla Direttiva 2002/58/CE, *medio tempore* intervenuta, concernente il trattamento dei dati personali e la tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, registra anche il mutamento di prospettiva operato nel diritto primario dell'Unione europea con l'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea proclamata ufficialmente a Nizza nel dicembre 2000, che ha affiancato al più classico diritto alla vita privata (art. 7), il diritto alla protezione dei dati di carattere personale.

¹³ Sul punto sia consentito rinviare a C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *Federalismi.it*, fasc. 22, del 21 novembre 2018.

¹⁴ C. COLAPIETRO, *Il diritto alla protezione dei dati personali in un sistema delle fonti multilivello. Il Regolamento UE 2016/679 parametro di legittimità della complessiva normativa sulla privacy* Editoriale Scientifica, Napoli, 2018, p. 40. Sul nuovo Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali sia consentito rinviare a L. CALIFANO – C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, cit., oltre che a V. CUFFARO – R. D'ORAZIO – V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019; R. SCIAUDONE – E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della*

A partire dagli albori della tutela dei dati personali in Europa quelli che oggi il nuovo Regolamento europeo (art. 4, n. 15) definisce “*dati relativi alla salute*” hanno goduto di una particolare protezione rispetto ai dati personali cc.dd. comuni, qualificandoli come dati “*idonei a rivelare lo stato di salute*” e facendoli rientrare nel novero dei cc.dd. *dati sensibili*, quel “*nucleo duro della riservatezza*”¹⁵ la cui disciplina presenta caratteristiche di specialità proprio in forza della delicatezza che contraddistingue i dati concernenti la salute e del pericolo concreto di un loro uso a fini discriminatori, come del resto testimonia proprio la normativa e la giurisprudenza europea in materia¹⁶, i cui principi sono successivamente stati recepiti dal nostro ordinamento.

Già, infatti, dai tempi della Convenzione n. 108/1981, adottata a Strasburgo dal Consiglio d’Europa il 28 gennaio 1981 (Convenzione di Strasburgo) si individuano “*categorie speciali di dati*” (art. 6), tra cui anche quelli relativi allo stato di salute, di cui è vietato il trattamento automatizzato in assenza di adeguate garanzie offerte dall’ordinamento nazionale. Successivamente, le linee-guida dettate dalla Convenzione di Strasburgo vengono riprese e rafforzate ad opera della Direttiva

Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), Pacini Giuridica, Pisa, 2019; R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Giuffrè, Milano, 2019; G.M. RICCIO – G. SCORZA – E. BELISARIO (a cura di), *GDPR e Normativa Privacy. Commentario*, Wolters Kluwer, Milano, 2018; G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, Bologna, 2017; L. BOLOGNINI – E. PELLINO – C. BISTOLFI (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016; G. BUSIA – L. LIGUORI – O. POLLICINO (a cura di), *Le nuove frontiere della privacy nelle tecnologie digitali. Bilanci e prospettive*, Aracne, Roma, 2016; S. SICA – V. D’ANTONIO – G.M. RICCIO (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Wolters Kluwer – CEDAM, Padova, 2016; F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, I, Giappichelli, Torino, 2016; ID., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Il Regolamento europeo 2016/679*, II, Giappichelli, Torino, 2016.

¹⁵ Così S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, cit., p. 579.

¹⁶ Cfr. C. FILIPPI – S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, in G. BUSIA – L. LIGUORI – O. POLLICINO (a cura di), *Le nuove frontiere della privacy nelle tecnologie digitali. Bilanci e prospettive*, cit., pp. 469 ss. e G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in L. CALIFANO – C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, cit., pp. 444 ss.

95/46/CE, che indica una serie di garanzie in assenza delle quali il trattamento di queste “particolari categorie di dati” (art. 8) deve ritenersi vietato¹⁷.

Tale impostazione è stata recepita nell’ordinamento italiano dapprima con la l. 31 dicembre 1996, n. 675 – che ha sottoposto ad una disciplina giuridica più rigorosa tutti i cc.dd. dati sensibili (art. 22) e specificamente i dati inerenti la salute (art. 23) – e, successivamente, dal d. lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) che, pur mantenendo sostanzialmente fermo l’impianto generale della disciplina relativa al trattamento di dati sensibili (art. 4, comma 2, lett. e)), pone una particolare attenzione alla disciplina per il trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici (artt. 20 e 22) e, soprattutto, introduce nel Titolo V della Parte II una disciplina specifica sul “trattamento dei dati personali in ambito sanitario” (artt. 75 – 94) particolarmente garantista¹⁸.

Ciò in quanto, il diritto fondamentale alla salute e quello alla riservatezza sono legati da un nesso indissolubile, ma tale relazione può alle volte mostrare diversi profili di conflittualità per la “pluralità di beni, valori ed interessi che si contendono il campo”. È necessario dunque procedere ad un bilanciamento fra “i valori e gli interessi che sono cruciali in questo ambito”, ed è lo stesso legislatore che, prevedendo una disciplina particolareggiata dei trattamenti dei dati in ambito sanitario, ha provveduto a regolare il rapporto tra diritto alla salute e diritto alla riservatezza, alla ricerca del giusto equilibrio tra, da un lato, la libera circolazione delle informazioni, “in funzione di tutela della salute pubblica e privata e di ottimale gestione dei sistemi di *welfare*”, da assicurare nel rispetto del principio di trasparenza allorché, come spesso accade, il dato è in possesso di soggetti pubblici

¹⁷ V. in proposito anche la Raccomandazione N. R (81) 1, adottata il 23 gennaio 1981, del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla regolamentazione applicabile alle banche di dati sanitari automatizzati, poi sostituita dalla Raccomandazione N. R (97) 5 del 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari.

¹⁸ Cfr. sul punto C. FILIPPI – S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, cit., pp. 470 ss., che sottolineano come anche nel trattamento dei dati sanitari si sia rimasti fedeli all’impostazione del Codice *privacy*, adottando una disciplina che garantisca un elevato livello di tutela di tutela dei diritti, ma “nel rispetto dei principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per il loro esercizio da parte degli interessati, nonché per l’adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento” (p. 479).

e, dall'altro, la tutela della riservatezza¹⁹ e prima ancora della persona umana in uno con la sua dignità²⁰.

Ad ogni modo, oggi la disciplina risulta essere profondamente modificata in conseguenza della piena applicabilità, a decorrere dal 25 maggio 2018, del Regolamento UE 2016/679, il quale ha comportato delle rilevanti novità anche per quanto riguarda il trattamento dei dati relativi alla salute²¹, ai quali oggi si affiancano esplicitamente anche i dati genetici e biometrici, gli uni e gli altri non riconducibili più al tradizionale concetto di dato sensibile, oggi evolutosi in quello di "categorie particolari di dati personali" di cui all'art. 9 del Regolamento²².

¹⁹ Così G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, cit., pp. 445 s., secondo cui una non semplice quadratura del cerchio spetta al decisore politico, chiamato a garantire a tutti i confliggenti valori in gioco "uno spazio di attuazione senza sacrificare troppo gli altri". Cfr. altresì G. FARES, *The contribution provided by the Italian Constitutional Court and the European Court of Human Rights to the development of the principle of self-determination: the effects on the relationship between the right to health and the right to personal data protection*, in M. BELOV (Ed.), *The Role of Courts in Contemporary Legal Orders*, Eleven international Publishing, Den Haag, 2019 (in corso di pubblicazione).

²⁰ Sulla tutela della dignità delle persone nell'ambito di trattamenti di dati personali per finalità di cura cfr. la *Relazione 2018* del Garante per la protezione dei dati personali, p. 75, in cui si richiama in proposito la recente nota del Garante del 9 novembre 2018, nonché il *Discorso* del Presidente Antonello Soro di presentazione della Relazione (Roma, 7 maggio 2019), p. 21, in cui si sottolinea come la centralità della persona umana sia stata la "cifra" caratterizzante il mandato del Collegio, "nel tentativo quotidiano di riequilibrare i rapporti tra libertà dell'uomo e determinismo della tecnica".

²¹ Sull'impatto del nuovo Regolamento europeo in ambito sanitario cfr., *ex plurimis*, P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO – R. D'ORAZIO – V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., pp. 591 ss.; M. A. QUIROZ VITALE, *Art. 2-sexies*, in R. SCIAUDONE – E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)*, cit., pp. 73 ss.; E. CARAVÀ, *Art. 2-septies*, in R. SCIAUDONE – E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)*, cit., pp. 86 ss.; F. CECAMORE, *Art. 75*, in R. SCIAUDONE – E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)*, cit., pp. 277 ss.; S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., pp. 579 ss.; L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. CALIFANO – C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, cit., pp. 203 ss.; G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, cit., pp. 441 ss. e C. FILIPPI – S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, cit., pp. 469 ss.

²² L'evoluzione del concetto di dato sensibile è frutto "dell'esperienza giuridica e dottrinale acquisita e del mutato assetto tecnologico" secondo S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., p. 580, le quali sottolineano come la novità definitoria relativa ai dati genetici non rappresenti altro che una puntualizzazione, mentre

2. La disciplina del Regolamento UE 2016/679 in materia di dati relativi alla salute e il nuovo quadro normativo.

Il Regolamento espande sensibilmente la definizione di dati personali relativi alla salute facendovi rientrare non solo i dati attinenti alla salute fisica o mentale di una persona, ma anche quelli riconducibili alla prestazione di servizi di assistenza sanitaria in grado di rivelare informazioni sul suo stato di salute (art. 4, n. 15). Più precisamente, ai sensi del considerando 35, in tale nozione definitoria²³ si possono considerare ricompresi 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, comprendendo in essi le 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 Consiglio; 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 vitro²⁴.

Inoltre, il considerando 51 del Regolamento chiarisce che *il trattamento di dati particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali* (tra i quali

quella relativa ai dati biometrici un vero e proprio arricchimento rispetto alla previgente disciplina.

²³ La scelta meritoria del legislatore europeo di adottare una definizione più chiara e soprattutto condivisa a livello europeo, almeno a livello terminologico, è evidenziata da P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., p. 597, che tuttavia non esclude il permanere di problemi interpretativi a livello applicativo, in ragione dei "mutevoli scenari che caratterizzano il trattamento di queste informazioni".

²⁴ Cfr. sul punto S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., pp. 581 ss., secondo cui tale definizione dei dati relativi alla salute più ampia e puntuale oggi presente nel Regolamento mentre da un lato conferma l'interpretazione data dall'Autorità Garante in questi anni a tale categoria di informazioni, dall'altro tiene in debito conto della rilettura di tali informazioni alla luce dei più recenti sviluppi della scienza medica.

rientrano certamente i dati relativi alla salute) – il cui trattamento potrebbe creare rischi significativi per la sfera personale degli individui – dovrebbe essere *oggetto di una specifica protezione*, prevedendo espressamente deroghe al divieto generale di trattare tali categorie particolari di dati personali, fondate sia sul consenso esplicito dell'interessato che sulla base di esigenze specifiche.

In particolare, è l'articolo 9 del Regolamento, al primo paragrafo, a stabilire – riproponendo l'impostazione di cui alla previgente Direttiva 95/46 – il principio generale che *il trattamento dei dati relativi alla salute è di norma vietato*, “quasi a significare che qualsiasi possibilità legata al trattamento di questa particolare tipologia di dati rappresenta pur sempre un'eccezione”²⁵.

Tuttavia, come già avveniva in passato²⁶, tale divieto non è assoluto, in quanto il secondo paragrafo del medesimo articolo prevede *tutta una serie di condizioni di legittimità/liceità del trattamento dei dati sanitari di carattere generale*, riconducibili essenzialmente a due diverse tipologie di eccezioni, ricollegabili, da un lato, ad una *dimensione privatistica*, dal momento che “gli ambiti del trattamento consentiti dal legislatore sono attinenti al rispetto dei diritti fondamentali dello stesso interessato e di altri soggetti” (come ad esempio nell'ipotesi di cui alla lett. c), allorché il trattamento è necessario per proteggere gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato sia fisicamente o giuridicamente incapace di dare il consenso), dall'altro ad una *dimensione pubblicistica*, in quanto strettamente connesse “alla tutela di interessi pubblici perseguiti da soggetti deputati istituzionalmente al raggiungimento di finalità di programmazione, gestione, valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria” (come nell'ipotesi di cui alla lett. g), quando il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, sulla base del diritto dell'Unione o dello Stato membro)²⁷.

²⁵ P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., p. 599, che sottolinea come la regola di *default* sia quella del divieto.

²⁶ Cfr. l'art. 8, paragrafo 2 della previgente Direttiva 95/46/CE.

²⁷ Così S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., pp. 585 ss., secondo cui tale deroga puntuali previste al par. 2 dell'art. 9 rispondono all'esigenza di “contemperare il diritto a veder protetto il nucleo duro della riservatezza con altri diritti di rango costituzionale”.

In materia di dati sanitari il quarto paragrafo dell'articolo 9 del Regolamento lascia, inoltre, un certo margine di manovra agli Stati membri, introducendo anziché norme di dettaglio, principi di riferimento da declinare nell'ambito dei diversi contesti nazionali²⁸, prevedendo che essi possano mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, per quanto riguarda il trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

Tale disposizione è stata implementata dall'art. 2-septies del d. lgs. n. 101/2018²⁹ (entrato in vigore il 19 settembre 2018), in cui si afferma che è necessario un provvedimento emanato dal Garante ogni due anni che stabilisca le *misure di garanzia* per i trattamenti dei dati in ambito sanitario, che, unitamente ai presupposti di cui al succitato par. 2, rappresentano le condizioni di legittimità del trattamento.

Tali misure di garanzia devono tenere conto: a) delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori pratiche del Comitato europeo per la protezione dei dati; b) degli sviluppi tecnici e scientifici nell'area; c) dell'interesse pubblico alla libera circolazione dei dati nell'Unione Europea. Esse sono adottate nel rispetto della disciplina di cui all'art. 9, par. 2, del Regolamento, e riguardano anche le cautele da adottare relativamente: ai contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato; ai profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario; alle modalità per la comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute; alle prescrizioni di medicinali. Il provvedimento dovrebbe altresì indicare le misure di garanzia che individuano le misure di sicurezza, tra cui rientrano le tecniche di cifratura e di pseudonomizzazione, 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

²⁸ Cfr. in proposito P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., p. 599, il quale rileva il paradosso per cui la disciplina in materia di trattamento dei dati sanitari si rinviene più nei consideranda che nell'articolato del Regolamento.

²⁹ Sul punto cfr. E. CARAVÀ, *Art. 2-septies*, cit., pp. 86 ss, la quale sottolinea come la disposizione, pur presentando elementi di profonda analogia con il passato, rappresenta sotto altri profili comunque un'innovazione, "stante l'ampliamento dell'elenco di garanzie che tutelano simile categoria di dati (posto che la norma non fa più riferimento alle sole misure di sicurezza).

a garantire i diritti degli interessati. Il Garante per la protezione dei dati personali ha avviato la redazione del citato provvedimento che, tuttavia, al momento non è ancora stato emanato.

Inoltre, l'art. 2-*quater* del Codice ha affidato all'Autorità Garante il compito di *promuovere l'adozione di codici deontologici*³⁰, con specifico riferimento ai *trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, il titolo V della parte II del Codice *privacy*, così come novellato dal d. lgs. n. 101/2018, riproduce agli artt. 75 e ss. le previgenti disposizioni "con limitati adeguamenti sul piano sistematico".³¹

Nelle disposizioni transitorie e finali del d.lgs. n. 101/2018 è altresì previsto che il Garante per la protezione dei dati personali debba individuare con *provvedimento di carattere generale* le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali già adottate, anche in materia di dati sanitari, che risultano compatibili con le disposizioni del Regolamento e del decreto e di provvedere al loro aggiornamento. L'emissione del provvedimento è preceduta da una consultazione pubblica di novanta giorni, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto, ed il provvedimento è adottato dopo sessanta giorni dall'esito del procedimento di consultazione pubblica. Ai sensi della medesima disciplina, le autorizzazioni generali sottoposte a verifica che sono ritenute incompatibili con le disposizioni del Regolamento cessano di produrre effetti dal momento della pubblicazione del provvedimento in Gazzetta Ufficiale. Ancora, sempre ai sensi delle disposizioni transitorie e finali del d. lgs. n. 101/2018, è compito del Garante verificare la conformità dei codici deontologici al Regolamento.

Il Garante ha adempiuto a tali obblighi emanando il provvedimento del 13 dicembre 2018³², individuando le prescrizioni delle autorizzazioni generali compatibili con la nuova disciplina ed avviando tra l'altro il dialogo con gli

³⁰ Cfr. R. NANIA, *Art. 2-quater*, in R. SCIAUDONE – E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)*, cit., pp. 58 ss.

³¹ P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., p. 601, che evidenzia l'eliminazione di qualsiasi riferimento al consenso, il quale non rappresenta più l'unico requisito di liceità del trattamento, ed il mantenimento, invece, di "modalità particolari per rendere agli interessati, anche in forma semplificata, le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR".

³² Cfr. www.gpdp.it, doc. web n. 9068972.

stakeholders, attraverso la procedura di consultazione pubblica. L’Autorità ha altresì provveduto a verificare la conformità delle disposizioni dei codici deontologici in materia di trattamenti di dati personali per scopi storici, statistici, scientifici al Regolamento e ad effettuare la loro conversione in regole deontologiche, il cui rispetto costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali, così come previsto dall’art. 2-*quater* del Codice³³.

3. I presupposti per i trattamenti dei dati personali in ambito sanitario e la fine del “doppio binario”.

Per quanto riguarda in maniera specifica i dati personali trattati in ambito sanitario, le eccezioni previste dall’art. 9 del Regolamento al divieto generale di trattamento (salvo che al caso concreto possa essere applicata una delle altre deroghe previste dal medesimo articolo) possono essere raggruppate – anche secondo quanto previsto dal Garante nel provvedimento del 7 marzo 2019 (doc web 9091942) – in tre categorie³⁴:

1. trattamenti effettuati, secondo quanto previsto dalla lett. g) del par. 2 dell’art. 9 del Regolamento, per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri, individuati dall’art. 2-*sexies* del Codice;
2. trattamenti effettuati, ai sensi della lett. h) del par. 2 e del par. 3 dell’art. 9 del Regolamento e dell’art. 75 del Codice, per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell’Unione o del diritto nazionale degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, effettuati da un professionista sanitario soggetto al segreto professionale, o sotto la sua

³³ Cfr. provvedimenti del 19 dicembre 2018, nn. 514 e 515 (doc. web nn. 9069677 e. 9069637).

³⁴ Cfr. A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 328-329, il quale sostiene che possa essere considerata come “base giuridica per la liceità del trattamento di dati relativi alla salute nell’ottica dell’analisi dei Big Data e di IA” quella contenuta all’art. 9, par. 2, lett. j) relativa alle finalità di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, la quale richiama anche l’art. 89 del Regolamento.

responsabilità, o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza;

3. trattamenti effettuati, ai sensi della lett. i) del par. 2 dell'art. 9, 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 preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;

Dal confronto con la disciplina previgente emerge non solo un ampliamento della nozione del dato relativo alla salute accolta dal Regolamento legata al mutamento del concetto di salute recepito a livello internazionale³⁵, ma anche una netta cesura con il passato quanto alla base giuridica dei trattamenti.

Da questo punto di vista, si può evidenziare una significativa modifica della disciplina in quanto, in vigenza della vecchia formulazione del Codice *privacy* italiano, occorre distinguere tra trattamenti effettuati per finalità di cura e trattamenti amministrativi correlati alla cura. Se per quanto riguarda questi ultimi era sufficiente la previsione di legge – a patto che, nei casi in cui la legge non specificasse i dettagli dei trattamenti, i soggetti pubblici si dotassero di appositi regolamenti – per i primi vigeva il sistema del c.d. “doppio binario”. Infatti, ai sensi dell'art. 26 della precedente versione del Codice, occorre sia il consenso scritto dell'interessato che l'autorizzazione generale del Garante per poter trattare i dati. I requisiti del consenso o dell'autorizzazione del Garante potevano anche alternativamente venire meno nei casi previsti dall'art. 76, comma primo, lett. a) e b), abrogato dal d.lgs. n. 101/2018.

³⁵ Non più inteso, nella sua accezione minima, soltanto come assenza di patologie e come conservazione ed eventuale ripristino dello stato di salute, bensì come stato di completo benessere fisico e psichico: così G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, cit., p. 442.

Il bilanciamento tra *privacy* e diritto alla salute emergeva in particolar modo con riferimento ai casi di emergenza, nell'ambito dei quali, secondo il previgente testo dell'art. 82, l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali potevano intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica ovvero per impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato ovvero in caso di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o dell'interessato; l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali potevano intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che poteva essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia. Ad oggi, tuttavia, non ha più così tanto senso ragionare sull'eccezione rappresentata dai casi di emergenza, in quanto il nuovo art. 82 non fa più menzione del consenso, in quanto non è più necessario quando i trattamenti dati sono necessari per le finalità di cura, ma fa riferimento soltanto alle informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento, le quali, nei casi di emergenza, possono essere fornite in un momento successivo³⁶.

Con il Regolamento il "doppio binario" viene meno per quanto riguarda le finalità di cura. Il consenso non è più necessario: si passa, infatti, ad un approccio in cui più che il consenso dell'interessato vengono valorizzate le cautele nell'effettuare il trattamento e le misure di sicurezza, che in Italia verranno ulteriormente rafforzate dall'emanazione del provvedimento biennale del Garante, secondo la previsione del Codice riformato dal d. lgs. n. 101/2018.

In particolare, va osservato che, dal punto di vista *soggettivo*, a fare la differenza è l'*obbligo al segreto del professionista sanitario* che effettua il trattamento a permettere di escludere il consenso dell'interessato. Del resto, nel provvedimento del Garante del 7 marzo u.s. sono definiti più generalmente trattamenti per "finalità di cura" i trattamenti effettuati (ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento) da o sotto la responsabilità di un professionista sanitario soggetto al segreto

³⁶ Cfr. S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., p. 586.

professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza. La disciplina del Regolamento non distingue se tali trattamenti siano effettuati all'interno di una struttura sanitaria privata oppure pubblica.

Per quanto riguarda invece gli aspetti *oggettivi* dei trattamenti per "finalità di cura", il Regolamento, sempre all'art. 9, par. 2, lett. h), stabilisce che il trattamento deve essere "necessario" al raggiungimento delle finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali, conformemente anche a quanto enunciato nel considerando 53, il quale specifica che "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". Di conseguenza, altri tipi di trattamenti per "finalità di cura", i quali non rientrino nel requisito della necessità, pur se effettuati da professionisti sanitari tenuti al segreto, non possono trovare il loro presupposto nella lett. h) del par. 2 dell'art. 9 del Regolamento, ma occorre trovare altri basi giuridiche per trattare i dati³⁷.

Il Garante *privacy* nel medesimo documento del 7 marzo 2019 ha individuato alcune categorie di trattamenti, i quali, pur rientrando nell'ambito sanitario, non soddisfano il requisito della necessità (come, ad esempio, i trattamenti relativi all'utilizzo di App mediche) se i dati sono raccolti da autonomi titolari per finalità diverse dalla telemedicina oppure se, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale³⁸; oppure, i trattamenti volti a fidelizzare la clientela delle farmacie attraverso programmi di accumulo punti, effettuati allo scopo di usufruire di servizi ulteriori rispetto alle attività di assistenza farmaceutica; e anche i trattamenti che vengono effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o

³⁷ Cfr. il Provvedimento del Garante del 7 marzo 2019 [doc. web. 9091942]

³⁸ In Francia la *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL) si è espressa sul punto il 17 agosto 2018: cfr. *Applications mobiles en santé et protection des données personnelles; Les questions à se poser* (<https://www.cnil.fr/fr/applications-mobiles-en-sante-et-protection-des-donnees-personnelles-les-questions-se-poser>).

commerciali³⁹; nonché i trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali⁴⁰;

Con specifico riferimento al *Fascicolo sanitario elettronico* (FSE)⁴¹ il Garante ha ribadito che resta necessaria la richiesta del consenso, già prevista in precedenza dalla normativa di settore, oggi richiamata dall'art. 75 del Codice riformato; nel contempo, l'Autorità, alla luce del nuovo quadro normativo, ha aperto alla possibilità di eliminare l'acquisizione del consenso al fine di alimentare il FSE attraverso una riforma della disciplina. Per quanto concerne, invece, il *Dossier sanitario*, il Garante ricorda che il consenso è richiesto dalle Linee guida precedenti alla piena applicabilità del Regolamento⁴². Spetta allo stesso Garante, dunque, nell'ambito delle misure di garanzia da adottare con specifico provvedimento, secondo quanto disposto dall'art. 2-septies del Codice riformato, stabilire quali trattamenti potranno effettuarsi anche senza il consenso dell'interessato.

4. I trattamenti per motivi di interesse pubblico e la disciplina del pari rango.

Fino alla piena applicabilità del Regolamento rilevava la natura dell'ente che effettuava il trattamento ai fini della qualificazione di "soggetto pubblico". Oggi, invece, in costanza della disciplina del Regolamento, vi è un cambio di prospettiva, per cui è la finalità che conta, secondo un approccio più teleologico che ontologico.

Secondo il considerando n. 54, "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. Tale trattamento dovrebbe essere soggetto a misure appropriate e specifiche a tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche. In tale contesto, la nozione di «sanità pubblica» dovrebbe essere interpretata secondo la definizione del regolamento (CE) n. 1338/2008 [...]. Il trattamento dei dati relativi alla salute effettuato per motivi di interesse pubblico

³⁹ Tra i quali il Garante indica le promozioni su programmi di *screening* e i contratti di fornitura di servizi amministrativi, come quelli alberghieri di degenza.

⁴⁰ Cfr. il Provvedimento del Garante del 6 marzo 2014 [doc. web. 3013267].

⁴¹ Sul punto si rinvia a S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., pp. 621 ss; per un quadro più generale sulla sanità digitale cfr. C. FILIPPI – S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, cit., pp. 484 ss.

⁴² Cfr. le Linee guida in materia di Dossier sanitario del 4 giugno 2015 [doc web. n. 4084632].

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”.

Ai sensi, poi, dell’art. 9 del Regolamento par. 2, lett. g), si deroga il generale divieto di trattamento quando esso si rende necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri; il trattamento deve essere altresì 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 le prerogative dell’interessato⁴³.

Il consenso per i soggetti pubblici (autorità pubbliche) non è richiesto. I soggetti pubblici possono effettuare un trattamento solo se necessario per raggiungere le finalità ad essi attribuite dalla legge, così come enunciato al considerando 43 del Regolamento. Il *discrimen*, anche nel caso di questo tipo di trattamenti, è rappresentato dalla “necessità” del trattamento, da valutare, appunto, sulla base dell’interesse pubblico ad esso sotteso. Inoltre, viene richiesto il rispetto dei principi di proporzionalità e di finalità, nonché la predisposizione di misure appropriate, secondo quanto richiesto dal cambio di approccio avvenuto con l’affermazione del principio di *accountability*.

Il d.lgs. n. 101/2018 è intervenuto a regolare i trattamenti delle categorie particolari di dati necessari per motivi di interesse pubblico rilevante, inserendo l’art. 2-*sexies* del Codice *privacy*⁴⁴, il quale al primo comma prevede che tali trattamenti sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell’Unione europea ovvero, nell’ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino 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 dell’interessato.

⁴³ Non bisogna inoltre dimenticare che il Regolamento fornisce delle “coordinate assiologiche” nei considerando 52, 53 e 54 in materia di trattamenti di dati in ambito sanitario, secondo quanto affermato da G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, cit., pp. 455 ss.

⁴⁴ Cfr. M. A. QUIROZ VITALE, *Art. 2-sexies*, in R. SCIAUDONE – E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)*, cit., pp. 73 ss.

Si conferma dunque, in linea di massima, la disciplina della precedente versione del Codice *privacy*, la quale prevedeva all'art. 20 che i dati sensibili potevano essere trattati solo in costanza di un'espressa disposizione di legge nella quale fossero specificati la tipologia dei dati, le operazioni eseguibili e la finalità di rilevante interesse pubblico perseguita; mentre, nel caso in cui la legge avesse specificato soltanto la finalità di interesse pubblico, i soggetti pubblici avrebbero potuto trattare i dati solo emettendo degli atti di natura regolamentare⁴⁵, laddove fossero individuati e pubblicizzati i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili relativamente alle finalità perseguite nei singoli casi. In particolare, in ambito sanitario era stato adottato, con il contributo della Conferenza delle regioni e delle province autonome, un modello di regolamento sul trattamento dei dati personali sensibili effettuato presso le regioni e le province autonome, le ASL e altri soggetti⁴⁶.

La disposizione di cui al secondo comma dell'art. 2-*sexies* qualifica trattamenti d'interesse pubblico rilevante quelli effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri in svariate materie elencate puntualmente dal disposto normativo. Per quanto riguarda l'ambito sanitario, si segnalano in particolare le lettere da t) ad aa) del testo, le quali concernono le 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; i compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché i compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e la sicurezza e la salute della popolazione, la protezione civile, la salvaguardia della vita e l'incolumità fisica; la programmazione, la gestione, il controllo e la valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti

⁴⁵ Sui problemi legati alla natura "regolamentare" dell'atto da adottare cfr. C. FILIPPI – S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, cit., pp. 474-475.

⁴⁶ Cfr. ancora C. FILIPPI – S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, cit., p 476, nonché il provvedimento del Garante sul trattamento dei dati sensibili e giudiziari da effettuarsi presso le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie del 13 aprile 2006 [doc web 1272225] e, successivamente, provvedimento del 26 luglio 2012 (doc. web n. 1915390).

tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale; la vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria; la tutela sociale della maternità e l'interruzione volontaria della gravidanza, le dipendenze, l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti dei disabili.

Ancora, occorre tener presente che anche la lett. a) dell'elenco di cui al secondo comma dell'art. 2-*sexies*, riveste un ruolo di non poco momento per quanto riguarda i trattamenti di dati relativi alla salute, in quanto include l'accesso a documenti amministrativi e l'accesso civico tra le materie di interesse pubblico sottratte al divieto generale di trattamento. All'accesso ai documenti bisogna aggiungere anche quanto previsto dal considerando 63 del Regolamento che tratteggia un diritto ad accedere ai dati relativi alla salute, come ad esempio le cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati.

L'accesso ai documenti contenenti dati relativi alla salute resta, tuttavia, un terreno su cui le pubbliche amministrazioni devono continuare a muoversi con delicatezza, in quanto persistono nel Codice *privacy*, anzi con il d.lgs. n.101/2018 sono state estese anche all'accesso civico, delle specifiche norme in tema di accesso⁴⁷.

L'art. 59 prevede, infatti, che, salvo quando non si tratti di dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, i presupposti, le modalità, i limiti per l'esercizio del diritto di accesso a documenti amministrativi contenenti dati personali restano disciplinati dalla l. n. 241/1990, e successive modificazioni e dalle altre disposizioni di legge in materia, nonché dai relativi regolamenti di attuazione, anche per ciò che concerne, ai sensi del Regolamento, le particolari categorie di dati e le operazioni di trattamento eseguibili in esecuzione di una richiesta di accesso; i

⁴⁷ S. TOSCHEI, *I trattamenti in ambito pubblico nell'era della digitalizzazione e della trasparenza*, in L. CALIFANO – C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, cit., pp. 448 ss; in tema di accesso cfr. anche C. FILIPPI – S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, cit., pp. 512 ss.

presupposti, le modalità e i limiti per l'esercizio del diritto di accesso civico restano disciplinati dal d.lgs. n. 33/2013.

Con specifico riferimento ai dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, l'art. 60 del Codice prevede che quando il trattamento concerne dati genetici, relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, 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.

Un'analogia disciplina vige anche per quanto riguarda le cartelle cliniche, dal momento che l'art. 92, secondo comma del Codice prevede che le richieste di prescrizione o di rilascio di copia della cartella clinica e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità o di esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria (ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera 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.

Persiste, dunque, la valutazione del pari rango, la quale non viene gerarchizzata né irrigidita, ma resta fluida per permettere all'autorità amministrativa la verifica in concreto del fatto che il peso specifico dell'altro diritto oggetto del bilanciamento equivalga a quello del diritto alla riservatezza intorno ai dati relativi alla salute⁴⁸.

⁴⁸ Di fatto, la riforma del Codice non ha apportato sostanziali modifiche alla disciplina dell'accesso ai documenti amministrativi contenenti i dati sanitari: cfr. S. MELCHIONNA – F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., p. 589.

5. *Gli obblighi dei soggetti che effettuano trattamenti di dati in ambito sanitario*

In considerazione della particolare delicatezza dei dati trattati, i soggetti che operano trattamenti di dati in ambito sanitario soggiacciono a vari obblighi previsti dal Regolamento, talora con specifico riferimento a chi tratta dati appartenenti a particolari categorie.

In primo luogo, v'è il *dovere di informare l'interessato sulle modalità del trattamento*, nell'ambito di una gestione trasparente dei dati personali. Dunque, anche nel campo sanitario, i titolari del trattamento devono fornire agli interessati le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento, garantendo l'accesso ai dati personali di cui al successivo art. 15.

Riguardo ai trattamenti di dati in ambito sanitario, il Garante, nel citato provvedimento del 7 marzo 2019, ha suggerito di "fornire all'interessato le informazioni previste dal Regolamento in modo progressivo". Con tale espressione l'Autorità ha voluto intendere che, dal momento che ai sensi art. 79 del Codice "nei confronti della generalità dei pazienti afferenti a una struttura sanitaria potrebbero essere fornite solo le informazioni relative ai trattamenti che rientrano nell'ordinaria attività di erogazione delle prestazioni sanitarie", talune informazioni relative "a particolari attività di trattamento (es. fornitura di presidi sanitari, modalità di consegna dei referti medici *on-line*, finalità di ricerca) potrebbero essere rese, infatti, in un secondo momento, solo ai pazienti effettivamente interessati da tali servizi e ulteriori trattamenti". Così facendo, secondo il Garante, si accrescerebbero i benefici derivanti da una maggiore consapevolezza rispetto alle informazioni "veramente rilevanti".

L'unica novità evidenziata nel provvedimento relativamente all'informativa riguarda il *periodo di conservazione dei dati*. Fatti salvi, infatti, i casi in cui i tempi sono dettati da altre norme dell'ordinamento⁴⁹, il titolare del trattamento, in forza

⁴⁹ Nel provvedimento del Garante vengono proposti come esempi la documentazione inerente gli accertamenti effettuati nel corso delle visite per il rilascio del certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica, che il medico visitatore deve conservare per almeno cinque anni

del principio di *accountability*, “dovrà individuare tale periodo in modo che i dati siano conservati, in una forma che consenta l’identificazione degli interessati, per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali i dati sono trattati (principio di limitazione della conservazione, art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento) e indicare tale periodo (o i criteri per determinarlo) tra le informazioni da rendere all’interessato”.

In secondo luogo, i titolari di trattamenti effettuati in ambito sanitario hanno l’obbligo di designazione del Responsabile della protezione dei dati (o *Data Protection Officer*, DPO). Occorre osservare, *in primis*, che, ai sensi dell’art. 37, par. 1, lett. a) del Regolamento, le autorità pubbliche e gli organismi pubblici, eccettuate le autorità giurisdizionali quando esercitano le loro funzioni giurisdizionali, hanno l’obbligo di nominare il DPO, così come chi, ai sensi della lett. c) dello stesso paragrafo, tratta su larga scala categorie particolari di dati personali di cui all’articolo 9 del Regolamento.

Il Garante, sempre nel provvedimento 7 marzo 2019, ha ritenuto che “i trattamenti dei dati personali relativi a pazienti effettuati da un’azienda sanitaria appartenente al SSN devono essere ricondotti a quelli per i quali è prevista la designazione obbligatoria del RPD, sia in relazione alla natura giuridica di “organismo pubblico” del titolare, sia in quanto rientrano nella condizione prevista dall’art. 37, par. 1, lett. c), considerato che le attività principali del titolare consistono nel trattamento, su larga scala, di dati sulla salute”. L’Autorità ha inoltre aggiunto che anche il trattamento dei dati di pazienti effettuato da strutture private rientra nel concetto di larga scala⁵⁰. Specifica altresì il Garante che sta al titolare del trattamento valutare se nominare un RPD per più strutture sanitarie, ai sensi dell’art. 39 del Regolamento.

o la documentazione iconografica radiologica, che deve essere conservata per un periodo non inferiore a dieci anni.

⁵⁰ Su questo punto l’Autorità si è rifatta alle Linee guida sui Responsabili della protezione dei dati, WP243, adottate il 13 dicembre 2016, versione emendata e adottata in data 5 aprile 2017, che il Comitato europeo per la protezione dei dati ha fatto proprie il 25 maggio 2018 con l’Endorsement n. 1/2018.

Invece, i singoli professionisti che svolgono libera professione a titolo individuale non sono tenuti, sempre secondo quanto indicato dal Garante, alla designazione del DPO. I trattamenti effettuati da tali soggetti, infatti, non sono considerati essere svolti su “larga scala”, così come specificato anche nel considerando 91, che testualmente afferma che “il trattamento di dati personali non dovrebbe essere considerato un trattamento su larga scala qualora riguardi dati personali di pazienti o clienti da parte di un singolo medico, operatore sanitario o avvocato. In tali casi non dovrebbe essere obbligatorio procedere a una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati”. La *ratio* è la stessa anche per quanto riguarda le farmacie, le parafarmacie, le aziende ortopediche e sanitarie, le quali, fintanto che non effettuino trattamenti di dati personali su larga scala, non sono soggette all'obbligo di designare il DPO.

A questo punto, sarebbe opportuno domandarsi quando è opportuno ragionare di trattamenti su larga scala e quando no. Resta, infatti, in sospeso l'interrogativo riguardo a quale siano le dimensioni del trattamento che soddisfino tale requisito e se, con particolare attenzione alle categorie particolari di dati, cambino o meno i parametri relativi alla definizione della “larga scala”.

Un altro obbligo in capo ai titolari di trattamenti dati sulla salute è quello derivante dall'art. 30 del Regolamento, relativo alla *tenuta del registro delle attività di trattamento*. Ai sensi del par. 5 dello stesso articolo, infatti, sono esentate da tale obbligo soltanto le organizzazioni con meno di 250 dipendenti, con l'eccezione però di quelle che effettuano trattamenti che possano presentare dei rischi per i diritti e le libertà dell'interessato, che non siano occasionali, che riguardino categorie particolari di dati di cui all'articolo 9 o che coinvolgano dati giudiziari. Quest'obbligo deriva dal principio di *accountability*, dal momento che il registro risulta essere uno strumento essenziale per monitorare quali sono i trattamenti in corso e quali sono i rischi che potrebbero derivare da essi.

Il Garante ha avuto modo di evidenziare, sempre nel documento sui trattamenti in ambito sanitario, la sussistenza dell'obbligo di tenere i registri in ambito sanitario. L'Autorità ha, infatti, affermato che “essendo le fattispecie di esenzione

di cui all'art. 30, par. 5 del Regolamento tra loro alternative, la deroga alla tenuta del registro non opera in presenza anche di uno solo degli elementi indicati dal predetto par. 5 (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 reati)". Il Garante ha inoltre ritenuto che, per le medesime ragioni, non ricadono nelle ipotesi di esenzione dall'obbligo di tenuta del registro i singoli professionisti sanitari che svolgono la libera professione, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta, gli ospedali privati, le case di cura, le RSA e le aziende sanitarie appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, nonché le farmacie, le parafarmacie e le aziende ortopediche.