

OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
13 MARZO 2018

I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario

di **Guerino Fares**
Ricercatore in Istituzioni di Diritto Pubblico
Università degli Studi "Roma Tre"



I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*

di Guerino Fares

Ricercatore in Istituzioni di diritto pubblico
Università degli Studi Roma Tre

Sommario: 1. Inquadramento del tema. - 2. Il trattamento dei dati concernenti la salute nel Regolamento UE 2016/679: definizioni. - 3. I presupposti di liceità del trattamento e le coordinate assiologiche dei Considerando. - 4. L'impatto del Regolamento nel sistema salute: la portata dell'art. 9. - 5. Il piano patologico, fra diritto europeo ed ordinamento nazionale: il vizio di omesso trattamento. - 6. (segue) Il vizio di trattamento indebito. - 7. Considerazioni conclusive

1. Inquadramento del tema

Fra i dati c.d. sensibili una collocazione prioritaria occupano i “dati relativi alla salute”, quali definiti dall'art. 4, n. 15, del Regolamento UE 2016/679: «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»¹. Il profilo definitorio è completato dal *considerando* 35 dello stesso Regolamento. «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 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 vitro».

La nozione accolta dal Regolamento europeo ha, dunque, una maggiore ampiezza dell'espressione antesignana “dato sanitario”, originariamente utilizzata dalla Raccomandazione N. R. (81) 1 del 23 gennaio 1981 relativa alle banche dati sanitari automatizzate (poi sostituita dalla Raccomandazione N. R. (97) 5 del 13 febbraio 1997 sulla protezione dei dati sanitari) per designare i “dati a carattere personale relativi alla salute di una persona”.

* Articolo sottoposto a referaggio. Il saggio è in corso di pubblicazione nel volume curato da L. Califano e C. Colapietro, *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*.

¹ Nel senso che il diritto sanitario «si rivela come un'utile cartina di tornasole per saggiare e verificare lo “stato dell'arte”, per cogliere, in altre parole, la linea di evoluzione del sistema giuridico», R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007, 169.



Detta evoluzione si lega al mutamento del concetto di salute, quale recepito anche a livello internazionale², inteso come stato di completo benessere fisico e psichico e non più soltanto come assenza di patologie e come conservazione ed eventuale ripristino dello stato di salute (accezione minima che si rinviene nell'art. 1 della L. 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del SSN).

Entro i confini del dato relativo alla salute, così ridefiniti, sono pertanto ricomprese non solo le informazioni relative a malattie o altri stati patologici della persona ma anche ogni altra informazione concernente lo stato fisico, psichico e relazionale dell'individuo, compresi gli stati di salute pregressi e potenziali e i dettagli dei percorsi clinici e terapeutici seguiti o intrapresi³.

Le nuove frontiere del dato sanitario, al contempo, si accompagnano all'evoluzione tecnologica delle scienze mediche (c.d. sanità digitale), al nuovo atteggiarsi della coscienza giuridica e al rinnovato assetto della relazione fra il professionista e il paziente che vede quest'ultimo garantito da una sempre più ampia tutela in caso di danno arrecato alla sua salute⁴ e capace di incidere da attore protagonista nella relazione col professionista nella misura in cui «si autodetermina e legittima con il consenso informato l'attività medica»⁵. Nello stesso tempo, nella società dell'informazione questa specie di dati acquista considerevole valore economico, il che determina «da una parte, una maggiore attenzione dei pazienti alla propria riservatezza, dall'altra, una diminuzione della fiducia negli operatori sanitari»⁶.

Nel titolo del presente contributo, l'espressione “trattamenti in ambito sanitario” evoca non tanto una tipologia di dati quanto, piuttosto, il contesto in cui avviene il trattamento e le finalità che lo rendono lecito, attraverso lo schema composito della tipizzazione legislativa dei fini stessi, delle autorizzazioni rilasciate dalle Autorità di garanzia preposte al settore e – soprattutto – del ruolo fondamentale che gioca il consenso informato (o consapevolmente prestato).

Col rimando al “contesto” si prende atto che in ambito sanitario i dati non vengono trattati solo dagli esercenti le professioni sanitarie o dagli organismi sanitari pubblici ma anche da professionisti e dipendenti di strutture private (piano soggettivo)⁷; e che oggetto del trattamento non sono i soli dati idonei a rivelare lo stato di salute

² Ampia è la definizione stabilita dal preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: la sanità è «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattia o d'infermità».

³ Anche nel nostro ordinamento, d'altra parte, «la scelta legislativa è stata nel senso di non usare l'espressione dati sanitari, bensì quella di dati idonei a rivelare lo stato di salute: formula che abbraccia non solo le informazioni propriamente attinenti alla salute, attuale o pregressa, del soggetto, ma anche le informazioni di altro genere da cui sia possibile risalire a notizie sulla salute del soggetto (ad esempio, dati di carattere amministrativo relativi a un ricovero o alla somministrazione di una terapia, dati relativi alle prestazioni socio-assistenziali come le indennità per malattia di un lavoratore, o dati attinenti alla vita scolastica come la richiesta al servizio mensa di non somministrazione di un determinato alimento causa allergia)»: V. SOTTE, *La circolazione del dato fra principi e scopi: l'interesse del paziente e il supporto a risk management*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie*, Torino 2017, 80.

⁴ Si vedano, in proposito, le sintetiche considerazioni svolte da G. CARPANI, G. FARES, *Presentazione*, in ID. (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie*, op. cit., XIII ss.

⁵ S. RODOTÀ, *Libertà personale. Vecchi e nuovi nemici*, in M. BOVERO (a cura di), *Quale libertà. Dizionario minimo contro i falsi liberali*, Bari-Roma 2004, 40.

⁶ A. FLORIO, *Il trattamento “dei dati idonei a rivelare lo stato di salute” da parte dei medici liberi professionisti*, in *Cyberspazio e Diritto*, 2010, vol. 11, n. 1, 111.

⁷ Come puntualizzato nel *considerando* 45, spetta al diritto dell'Unione o all'ordinamento dello Stato membro «stabilire se il titolare del trattamento che esegue un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri debba essere una pubblica autorità o altra persona fisica o giuridica di diritto pubblico o, qualora sia nel pubblico interesse, anche per finalità inerenti alla salute,



(piano oggettivo). Al “contesto sanitario” richiamato nel *considerando* 159 a proposito del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica, fa da *pendant* la scelta compiuta dal legislatore italiano con il Codice per la protezione dei dati personali (D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196) di dedicare il Titolo V, parte II, al trattamento dei dati personali in “ambito sanitario” (artt. 75 ss.), etichetta che ormai abbraccia una pluralità di specie di dati come i dati genetici, i dati rilevatori dello stato di salute, i dati biometrici o identificativi del soggetto cui si riferiscono.

Il quadro normativo in materia di protezione dei dati sanitari presenta un tratto di specialità rispetto al complesso delle disposizioni concernenti i dati personali c.d. ordinari o comuni. Essa è connessa alla delicatezza che contraddistingue i dati concernenti la salute e al concreto pericolo di un loro uso a fini marcatamente discriminatori, come è evidente nella normativa e nella giurisprudenza europee⁸.

A livello europeo⁹, il primo tentativo di introdurre delle regole per la tutela del diritto alla riservatezza fu realizzato con la «Convenzione per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica di dati personali» (Convenzione n. 108, adottata a Strasburgo dal Consiglio d'Europa il 28 gennaio 1981). L'art. 6 individuava “categorie speciali di dati”, fra cui i dati riguardanti la salute, e ne proibiva il trattamento automatizzato a meno che la legge nazionale non prevedesse un sistema adeguato di garanzie. La Convenzione di Strasburgo, a questo fine, ha dettato linee-guida per la protezione dei dati personali relativi allo stato di salute e alla vita sessuale, vietandone in via di principio l'elaborazione automatica.

Una coeva Raccomandazione (R (81)1 del 23 gennaio 1981 relativa alle banche di dati sanitari automatizzate, in seguito sostituita dalla R(97)5 del 13 febbraio 1997 sulla protezione dei dati sanitari) invitava significativamente i Governi ad applicare una disciplina uniforme dei dati medici, ispirata ad alcuni principi di fondo quali la pubblicità della creazione di banche dati, l'indicazione specifica delle finalità e dell'ambito di accessibilità della raccolta, la lealtà, liceità ed adeguatezza del trattamento, la limitazione dell'accesso al solo personale medico e paramedico in connessione con le funzioni rispettivamente esercitate, la conservazione delle informazioni per il tempo strettamente necessario, eccezion fatta per le esigenze di ricerca medica, storica o statistica¹⁰.

quali la sanità pubblica e la protezione sociale e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria, di diritto privato, quale un'associazione professionale».

⁸ Il rischio di possibili discriminazioni nei confronti di persone fisiche sulla base, fra l'altro, «dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale» è tenuto presente, ad es., nel *considerando* 71 che impone al titolare del trattamento all'atto della profilazione di adottare misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire la sicurezza dei dati personali e dei diritti dell'interessato ed impedire il prodursi dei predetti effetti discriminatori. A livello giurisprudenziale si rinvengono casi di discriminazioni perpetrate ai danni di privati in conseguenza del trasferimento, senza il suo consenso, dei dati medici che lo riguardavano: condotta che ha determinato, in alcuni casi, il ritiro dell'offerta di impiego (Trib. funz. pubbl. UE, sez. I, 5 luglio 2011, *V c. Parlamento*, F-46/09) e, in altri, il diniego di assunzione di una persona dopo aver effettuato prove in grado di far sorgere sospetti che essa fosse infetta dal virus dell'AIDS, malgrado si fosse opposta all'effettuazione di tali prove (CGUE, 5 ottobre 1994, C-404/92 *X c. Commissione*).

⁹ Rintracciare una regolamentazione a livello europeo che abbia ad oggetto la protezione dei dati personali rappresenta una direzione obbligata di ricerca se si tiene conto che gli organi dell'Unione, diversamente da quanto avviene nel settore del *welfare* e dei servizi sociali e sanitari che sono lasciati alla autonomia e discrezionalità dei singoli Stati membri, hanno competenza ad introdurre regole che rispondano ad uno *standard* di garanzia territorialmente uniforme per i cittadini dell'Unione. Negli Stati Uniti, invece, la *privacy* delle informazioni sulla salute è regolata sia dalla legge federale (compresa la legge federale sulla *privacy* HIPAA) che dalle leggi dei cinquanta governi statali ed alcune di queste leggi regolano anche il diritto di accesso ai documenti.

¹⁰ Questo atto delinea in misura sufficientemente precisa lo statuto giuridico dei dati personali, preoccupandosi anche di dedicare ai dati sensibili una tutela rafforzata: necessità assoluta del consenso del proprietario dei dati al trattamento per finalità non riguardanti direttamente la tutela della salute; pubblicità della creazione di banche dati automatizzate di dati medici; indicazione specifica delle finalità e dell'ambito di accessibilità della raccolta; lealtà, liceità ed adeguatezza del trattamento; accesso alla banca dati riservato al



Successivamente sarà la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995 a definire un'architettura più compiuta del quadro legislativo. L'art. 8, in particolare, rafforza le indicazioni contenute nella Convenzione di Strasburgo, enucleando una serie di garanzie, in assenza delle quali il trattamento di queste “particolari categorie di dati” deve essere vietato.

I principi di derivazione europea sono stati recepiti nel nostro ordinamento già dalla L. 31 dicembre 1996, n. 675 che ha riservato ai dati sensibili, tra i quali – come detto – rientrano quelli idonei a rivelare lo stato di salute, una disciplina giuridica più rigorosa (cfr. artt. 22 e 23). La legge del 1996 ha lasciato, successivamente, il passo al Codice privacy mentre la normativa europea si è arricchita del Regolamento UE 2016/679 (da ora in avanti, Regolamento) adottato il 27 aprile 2016 e prossimo ad entrare in vigore il 25 maggio 2018.

Al legislatore è fatto obbligo di cercare il giusto equilibrio fra i valori e gli interessi che sono cruciali in questo ambito: a) la circolazione delle informazioni, in funzione di tutela della salute pubblica e privata e di ottimale gestione dei sistemi di *welfare*, che va assicurata col rispetto dei principi di pubblicità e trasparenza quando – come quasi sempre accade – il dato è in possesso di pubbliche amministrazioni o comunque di soggetti sostanzialmente pubblici¹¹; b) la tutela della riservatezza e della dignità della persona umana.

La rubrica stessa del Regolamento è evocativa della pluralità di beni, valori ed interessi che si contendono il campo.

La protezione delle persone fisiche, il trattamento dei dati personali e la libera circolazione dei dati stessi richiedono al decisore politico la ricerca di una non semplice quadratura del cerchio: garantendo in modo equilibrato a tutti uno spazio di attuazione senza sacrificare troppo gli altri.

Un approccio sistematico suggerisce di invertire la trattazione dei profili succitati rispetto all'ordine in cui sono elencati nella rubrica del Regolamento.

La protezione dei dati rappresenta logicamente un *posterius* in termini di limiti da apporre alla circolazione (incontrollata) e al trattamento (indebito o illimitato) dei dati stessi. In sostanza, preso atto – da un lato – che l'evoluzione tecnologica favorisce ineluttabilmente la rapida diffusione delle informazioni e – dall'altro – che il trattamento dei dati personali costituisce una preziosa opportunità se preordinato alla realizzazione di finalità chiare e meritorie (la circolazione dei dati viene a formare oggetto di una vera e propria “libertà”), sorge il problema di regolamentare tale libertà in modo che essa non pregiudichi i diritti dei soggetti privati altrettanto meritevoli di tutela.

Che la conoscenza delle informazioni relative alle persone fisiche sia sempre più agevolata dagli strumenti tecnologici di nuova generazione e che sia utile ad una molteplicità potenzialmente indefinita di scopi è un dato acquisito.

solo personale medico e paramedico, in connessione con le rispettive funzioni; conservazione delle informazioni per il tempo strettamente necessario, eccezion fatta per la ricerca medica storica o statistica.

¹¹ Con riguardo al tema affine dell'ambito di applicazione della normativa sul diritto di accesso si è riconosciuta, ad es., l'irrilevanza della natura privatistica di un ente ecclesiastico che esercita attività sanitaria in regime ospedaliero in quanto esso svolge attività di pubblico interesse e deve essere pertanto considerato pubblica amministrazione: così Tar Puglia – Lecce, sez. II, 5 ottobre 2012, n. 1641. Sulla sanità come sistema giuridico storicamente ambientato nel diritto pubblico, «in quanto è soprattutto in codesto ambito disciplinare che sembra naturalmente allocato il nucleo centrale e sensibile di ogni problema di rilievo», R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, op. cit., 34.



Il vecchio assetto fondato sul segreto delle informazioni detenute dalle amministrazioni pubbliche è sovvertito col riconoscimento dell'accesso agli atti e documenti amministrativi e la introduzione di obblighi sempre più latenti di pubblicità e di trasparenza. Viene in questo modo ampliata la tutela costituzionale dei diritti e delle libertà fondamentali dell'individuo¹².

Nel passaggio dalla segretezza alla pubblicità e quindi alla trasparenza si registra una nuova distribuzione di diritti, poteri e limiti, che si intersecano fra loro in generale per poi atteggiarsi in modo peculiare nei settori specifici presi in esame dal Regolamento qual è, fra gli altri, l'ambito sanitario.

Il privato accede al documento nell'esercizio di diritti (di accesso, di informazione, di partecipazione democratica) e dei suoi poteri (di verifica sugli atti e modi di gestione della cosa pubblica); ed è sempre un privato colui che ha titolo per opporsi alla divulgazione del documento e delle informazioni che vi sono contenute nell'esercizio di diritti (di riservatezza e di tutela dei dati personali) e di poteri (di controllo sull'uso legittimo ed appropriato dei suoi dati).

La circolazione del dato, esito del dovere informativo di chi lo detiene, si rivela potenzialmente utile all'esercizio tanto di diritti soggettivi (ad es. il diritto di agire in giudizio di cui agli artt. 24 e 113 Cost.) quanto di un potere di sfruttamento economico o di utilizzo ad altri fini (terapeutici, di ricerca scientifica, di controllo della spesa): di fronte ai quali si erge il diritto alla riservatezza e alla auto-gestione del dato da parte del privato cui esso si riferisce.

Se i poteri si redistribuiscono e se i diritti si moltiplicano, i conflitti restano, anche quando muta l'identità delle situazioni giuridiche potenzialmente contrapposte alla tutela della privacy: un tempo l'accesso difensivo o procedimentale (qualificato da alcuni come diritto soggettivo e da altri come interesse legittimo), oggi la pretesa riconosciuta dal diritto alla trasparenza dei dati concernenti l'organizzazione e l'attività delle amministrazioni pubbliche, cui sostanzialmente appartengono anche le strutture sanitarie private in regime di accreditamento e non soltanto gli enti ospedalieri *stricto sensu* pubblici¹³.

Nell'ordinamento europeo il tema della trasparenza ha ricevuto i primi riconoscimenti contemporaneamente al varo delle prime legislazioni nazionali, come quella italiana, sulla pubblicità dei documenti amministrativi e il diritto di accesso agli atti detenuti dalle amministrazioni pubbliche.

¹² Il principio di trasparenza viene implementato anche nella prospettiva del controllo e della rendicontazione sull'operato dei soggetti pubblici. Nel senso che «il diverso rapporto, il diverso dosaggio tra pubblicità e segretezza» è uno dei criteri per distinguere il regime democratico dal regime autocratico, G. CORSO, *Potere politico e trasparenza*, in F. MERLONI (a cura di), *La trasparenza amministrativa*, Milano 2008, 268. C. COLAPIETRO, *Trasparenza e democrazia: conoscenza e potere*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Le nuove frontiere della trasparenza nella dimensione costituzionale*, Napoli 2014, 30, ha poi osservato che «benché il principio che si ricava implicitamente dalla Costituzione sia quello della trasparenza e non quello del segreto amministrativo, per oltre quarant'anni l'amministrazione è rimasta estranea al processo di democratizzazione che ha interessato gli altri poteri dello Stato». La *ratio* che ha ispirato le riforme in materia è quella di incrementare la centralità del cittadino e la protezione della sua sfera giuridica e della sua stessa dignità: in un contesto nel quale, da una parte, si estingue – o quanto meno si affievolisce riducendosi alle ipotesi tassativamente tipizzate – il segreto quale limite immanente alla conoscibilità delle informazioni in possesso delle pubbliche amministrazioni e, dall'altra, è sempre il privato – con le sue libertà e le sue potestà – il perno su cui costruire l'equilibrio del sistema.

¹³ Sulla eterogeneità dei destinatari della normativa sulla trasparenza, con riflessi sul piano quantitativo e dell'esercizio dei poteri di indirizzo e controllo sugli enti di diritto privato, E. D'ALTERIO, *La trasparenza amministrativa*, in B.G. MATTARELLA, E. D'ALTERIO (a cura di), *La riforma della pubblica amministrazione*, Milano 2017, 176. Sul tema, v. anche G. D'ALESSIO, *L'applicazione della normativa su anticorruzione e trasparenza nelle amministrazioni sanitarie*, in *Lav. nelle p.a.*, 2014, 863 ss.



Infatti, poco dopo l'entrata in vigore della L. 7 agosto 1990, n. 241, si deve alla dichiarazione n. 17 (dichiarazione sul diritto di accesso all'informazione), allegata al Trattato di Maastricht sull'Unione Europea del 1992, l'affermazione per cui la trasparenza rappresenta uno strumento per rafforzare il carattere delle istituzioni nonché la fiducia del pubblico nei confronti dell'amministrazione: «la Conferenza ritiene che la trasparenza del processo decisionale rafforzi il carattere democratico delle istituzioni, nonché la fiducia del pubblico nei confronti dell'amministrazione. La Conferenza raccomanda pertanto che la Commissione presenti al Consiglio, entro il 1993, una relazione su misure intese ad accrescere l'accesso del pubblico alle informazioni di cui dispongono le istituzioni»¹⁴.

È seguito il Codice di condotta approvato il 6 dicembre 1993 dal Consiglio e dalla Commissione Europea e diretto a fissare i principi che disciplinano l'accesso del pubblico ai documenti in possesso di tali istituzioni¹⁵.

Al Trattato di Amsterdam e all'art. 255, comma 1, TCE (oggi art. 15 TFUE dopo il Trattato di Lisbona)¹⁶, ha poi dato attuazione il Regolamento CE n. 1049 del 30 maggio 2001, che, nel ribadire l'essenza partecipativa e democratica della trasparenza, accoglie una nozione ampia di documento e di diritto di accesso. Il diritto è sganciato dalla necessaria dimostrazione di un interesse specifico legittimante e non può essere esercitato solo in casi tassativi, quando lo richieda la tutela della vita privata e dell'integrità dell'individuo.

Il diritto di accesso è stato ulteriormente rafforzato dall'art. 6 TFUE che attribuisce lo stesso valore giuridico dei trattati alla Carta dei diritti fondamentali della UE il cui art. 42 reca, per l'appunto, disposizioni relative al diritto di accesso del pubblico ai documenti comunitari.

Nell'ordinamento italiano, la trasparenza amministrativa, intesa come «pubblicità di atti, documenti, informazioni e dati propri di ogni amministrazione»¹⁷, dopo la prima affermazione sotto forma di accesso procedimentale e difensivo (L. 241/1990) trova una più articolata disciplina nel D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e poi nel D.lgs. 25 maggio 2016, n. 97. Essi stabiliscono obblighi di pubblicazione per gli enti pubblici, definiscono strumenti per la conoscibilità dei dati per i soggetti privati e prevedono forme e limiti al trattamento delle informazioni, regole peculiari per alcuni specifici settori ed un sistema sanzionatorio.

Dalla comparazione fra l'ordinamento europeo e quello italiano emergono linee di tendenza comuni benché rimanga sullo sfondo una comprensibile diversità di approccio.

Difatti, il tentativo di bilanciare il *deficit* di democraticità delle istituzioni europee spiega perché la pubblicità e la accessibilità dei documenti detenuti dalle istituzioni stesse si colleghi funzionalmente all'obiettivo della trasparenza, in un'ottica preminente di controllo sull'operato dei pubblici poteri: anche se l'art. 15 TFUE evoca la

¹⁴ A seguito della dichiarazione n. 17, il 5 maggio 1993 la Commissione ha trasmesso al Consiglio, al Parlamento e al Comitato economico e sociale la comunicazione 93/C 156/05, relativa all'accesso del pubblico ai documenti delle istituzioni. E il 2 giugno 1993 ha adottato la comunicazione 93/C 166/04 sulla trasparenza nella Comunità.

¹⁵ L'effettiva applicazione del Codice dipendeva, tuttavia, dal potere discrezionale lasciato agli Stati membri di recepirne il contenuto in atti vincolanti per i rispettivi ordinamenti. Le circostanze che potevano essere fatte valere da un'istituzione per giustificare il rigetto di una richiesta di accesso a un documento sono elencate nel quarto punto del codice di condotta, dal titolo «Regime delle eccezioni», fra cui figura la protezione dei singoli e della vita privata e la protezione della riservatezza chiesta dalla persona fisica o giuridica che ha fornito l'informazione o richiesta dalla legislazione dello Stato membro che ha fornito l'informazione.

¹⁶ Al fine di promuovere il buon governo e garantire la partecipazione della società civile, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione operano nel modo più trasparente possibile.

¹⁷ L. CALIFANO, *Trasparenza e privacy: la faticosa ricerca di un bilanciamento mobile*, op. cit., 35.

garanzia di “partecipazione”, la riconduce espressamente alla sfera di interessi della “società civile” sicché l’accesso viene di fatto a risolversi in uno strumento collettivo di verifica dei processi decisionali cui il singolo non può partecipare.

Viceversa, nell’ordinamento italiano il diritto di accesso si lega non tanto al fine della trasparenza (alla cui piena attuazione continua ad ostare il divieto del controllo generalizzato sull’operato delle pubbliche amministrazioni: art. 24, comma 3, L. 241/1990) quanto all’esercizio delle pretese partecipative che al singolo spettano nell’ambito dei procedimenti amministrativi che lo riguardano. A livello di ordinamento interno la trasparenza è, a sua volta, divenuta «regola organizzativa del sistema amministrativo»¹⁸ volta a favorire la «comprensibilità» dell’azione dei pubblici poteri¹⁹.

Trasparenza e accesso, in pratica, sono complementari, grazie al carattere polifunzionale della trasparenza stessa, capace di declinarsi – nella sua duplice natura di principio e di risultato finale²⁰ – in una pluralità di esigenze e di strumenti atti a soddisfarle: «La trasparenza non è un istituto giuridico bensì un modo d’essere dell’amministrazione, un obiettivo da raggiungere con vari mezzi, direttamente o indirettamente finalizzati alla sua realizzazione, come il diritto di accesso o la partecipazione al procedimento amministrativo»²¹. D’altra parte, «la pubblicazione sui siti ufficiali non riesce ad andare fino alla diffusione di documenti e dati interni a vicende amministrative (a procedimenti); l’accesso resta, quindi, insostituibile strumento di garanzia di tutela delle situazioni soggettive giuridiche coinvolte e di garanzia della libertà individuale del cittadino di ricercare le informazioni che ritiene utili allo svolgimento del suo ruolo di controllore dell’esercizio delle funzioni pubbliche»²².

In questo percorso parallelo, e al contempo integrato, fra i due ordinamenti sono emersi di volta in volta obiettivi specifici che hanno richiesto al legislatore nazionale di conformarsi alle prescrizioni del legislatore europeo: si pensi, ad es., all’obbligo di esibizione al pubblico delle informazioni ambientali senza che sia necessario dimostrare la titolarità di un interesse particolare, anche per effetto della sopravvenuta evoluzione del diritto all’ambiente salubre come vero e proprio diritto dell’uomo²³; e si pensi anche alla trasparenza dei conti e dell’uso

¹⁸ A. PAJNO, *Il principio di trasparenza alla luce delle norme anticorruzione*, in *Giust. civ.*, 2015, 213.

¹⁹ F. MANGANARO, *L’evoluzione del principio di trasparenza amministrativa*, in *Astrid-online.it*, 2009, 3. Nel senso che «la finalità ultima della trasparenza è (o dovrebbe essere) quella di rendere effettivamente intellegibile e comprensibile l’esercizio del potere», A. MOLITERNI, *La trasparenza amministrativa: recenti tendenze e prospettive future*, in AA.Vv., *I principi nell’esperienza giuridica*, numero speciale della *Riv. it. scienze giur.*, 2014, 495.

²⁰ In tal senso, R. VILLATA, *La trasparenza dell’azione amministrativa*, in *Dir. proc. amm.*, 1987, 528. In questa prospettiva la trasparenza, concetto già di per sé complesso, assume una connotazione c.d. a virtualità multipla, come osserva L. CALIFANO, *Trasparenza e privacy: la faticosa ricerca di un bilanciamento mobile*, *op. cit.*, 38. Sulla trasparenza come argine ai rischi di corruzione e di cattiva amministrazione e come supporto di un’amministrazione aperta e al servizio del cittadino, M. BOMBARDELLI, *Fra sospetto e partecipazione: la duplice declinazione del principio di trasparenza*, in *Ist. fed.*, 2013, 657 ss. Sulla trasparenza come strumento al servizio del diritto all’informazione amministrativa inteso come “bene della vita”, G. GARDINI, *Il codice della trasparenza: un primo passo verso il diritto all’informazione amministrativa?*, in *Giorn. dir. amm.*, 2014, spec. 879 ss. Sull’accesso come attuazione del principio di trasparenza, R. CHIEPPA, *L’accesso ai documenti amministrativi*, in R. CHIEPPA, V. LOPILATO, *Studi di diritto amministrativo*, Milano 2007, 349 ss.

²¹ G. ARENA, *Trasparenza amministrativa*, in S. CASSESE (a cura di) *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano 2006, 5946.

²² Così F. MERLONI, *La trasparenza come strumento di lotta alla corruzione tra legge n. 190 del 2012 e d.lgs. n. 33 del 2013*, in B. PONTI (a cura di), *La trasparenza amministrativa dopo il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33*, Santarcangelo di Romagna 2013, 19 s.

²³ Il riferimento è alla Convenzione di Aarhus del 25 giugno 1998 (ratificata con L. 16 marzo 2001, n. 108 e seguita, prima, dalla Direttiva 2003/4/CE in materia di accesso del pubblico all’informazione ambientale, attuata con D.lgs. 19 agosto 2005, n. 195, e poi dal Regolamento CE n. 1367 del 6 settembre 2006 sull’applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della

delle risorse pubbliche, garanzia di corretto funzionamento e ragion d'essere stessa delle istituzioni europee, che può considerarsi fra gli imperativi di derivazione sovranazionale cui ha dato attuazione la normativa dettata dal citato D.lgs. 33/2013 sull'accesso civico²⁴.

2. Il trattamento dei dati concernenti la salute nel Regolamento UE 2016/679: definizioni.

Il Regolamento UE 2016/679 è rilevante sotto vari aspetti per l'ordinamento sanitario.

I "dati relativi alla salute" costituiscono una formula capace di includere qualsiasi genere di informazione da cui sia possibile risalire a notizie sullo stato di salute psicofisica del soggetto.

Che si parli di dato sanitario o di dato relativo alla salute, a venire in gioco è comunque un dato sensibile che evoca, stante tale natura, limiti al suo trattamento: trattamento che è ammesso per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica ove si tenda, fra l'altro, a garantire parametri elevati di qualità, sicurezza, economicità e continuità dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dispositivi medici (cfr. *considerando* 52, 53 e 54; art. 9 del Regolamento).

Per trattamento dei dati si intende (art. 4 del Regolamento) «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

Convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale) secondo la quale, in caso di minaccia imminente per la salute o l'ambiente derivante da attività umane o da cause naturali, tutte le informazioni in possesso di un'autorità pubblica suscettibili di consentire al pubblico di adottare delle misure per prevenire o limitare eventuali danni devono essere diffuse immediatamente alle persone che rischiano di esserne toccate, le quali devono altresì avere la possibilità di ricorrere avverso disposizioni normative in materia ambientale considerate pregiudizievoli. Anche l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha raccomandato ai governi degli Stati membri di «safeguard the individual procedural rights to access to information, public participation in decision making and access to justice in environmental matters» (cfr. *Recommendation 1614(2003) on environment and human rights*). Dal canto suo, la Corte europea dei diritti dell'uomo ha chiarito che nei casi in cui vengano in gioco decisioni dello Stato afferenti alla materia ambientale, il suo compito non si limita a quello di valutare il merito della decisione per assicurarne la compatibilità con l'art. 8 CEDU, ma si estende al controllo del processo decisionale seguito dalle autorità nazionali al fine di assicurare che gli interessi individuali ricevano la dovuta considerazione (cfr. *Taşkin e altri c. Turchia*, 10 novembre 2014, § 113; *Giacomelli c. Italia*, 2 novembre 2006, § 79). La Corte ha inoltre ritenuto sufficiente accertare l'esistenza di un rischio prevedibile per la salute e il benessere dei ricorrenti al fine di rilevare la sussistenza di un obbligo positivo dello Stato di adottare misure adeguate capaci di proteggere i diritti degli interessati al rispetto della loro vita privata e del loro domicilio e, più in generale, al godimento di un ambiente sano e protetto (cfr. *Tătar c. Romania*, 27 gennaio 2009, § 107, e *Di Sarno e altri c. Italia*, 10 gennaio 2012, § 108; *Lopez Ostra c. Spagna*, 9 dicembre 1994, § 51). E, in altra occasione, ha ritenuto responsabili le autorità statali di aver omesso di garantire il diritto alla vita privata e familiare dei ricorrenti per non avere esse predisposto un quadro normativo idoneo a prevenire i danni alla salute e all'ambiente causata dalle emissioni altamente nocive prodotte da un'acciaieria privata: il regolatore incorre in una omissione sanzionabile allorché non abbia adottato le misure ragionevoli ed appropriate «so as to prevent or put an end to the alleged infringement of the applicants' rights» (*Fadeyeva c. Russia*, 9 giugno 2005, § 89). In definitiva la Corte, nel quadro degli obblighi positivi di protezione derivanti dall'art. 8 CEDU, ha rimarcato in più circostanze l'importanza dei c.d. obblighi procedurali, fra cui particolare rilievo rivestono il rispetto del diritto della collettività a ricevere informazioni che le consentano di valutare adeguatamente e tempestivamente i rischi derivanti dall'esposizione a fattori tossici o nocivi per la salute, nonché il diritto di ricorrere avverso decisioni, atti od omissioni che non abbiano debitamente tenuto conto delle proprie posizioni o che violino i propri diritti (cfr., ad es., *Guerra e altri c. Italia*, 19 febbraio 1998, § 60, *Giacomelli c. Italia*, *op. cit.*, § 83, e *Tătar*, *op. cit.*, § 113). In dottrina, sul tema, E. RUOZZI, *Attività industriali inquinanti e diritto ad un ambiente sano dinanzi alla Corte europea dei diritti umani*, in *Dir. um. dir. int.*, 2009, 417 ss.

²⁴ A porre l'accento sulla «necessità di aumentare la trasparenza dei conti a livello regionale, inclusi i conti delle amministrazioni pubbliche» ha provveduto il *considerando* 23 del Regolamento (UE) n. 549/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, relativo al Sistema europeo dei conti nazionali e regionali nell'Unione europea, il cui *considerando* 3 pone, più in generale, il seguente obiettivo: «I cittadini dell'Unione hanno bisogno dei conti economici quale strumento fondamentale per analizzare la situazione economica di uno Stato membro o di una regione. Ai fini della comparabilità, tali conti dovrebbero essere elaborati sulla base di principi unici e non diversamente interpretabili. Le informazioni fornite dovrebbero essere quanto più possibile precise, complete e tempestive, al fine di garantire la massima trasparenza per tutti i settori».

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»²⁵. Già nella vigenza della Direttiva 95/46/CE era prevalsa del trattamento una «interpretazione ampia tale da comprendere informazioni riguardanti tutti gli aspetti, tanto fisici quanto psichici, della salute di una persona»²⁶. Altrettanto cruciale è la nozione di consenso dell'interessato, inteso 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» (art. 4, n. 11, del Regolamento)²⁷.

Il consenso informato ha formato oggetto di una ampia elaborazione in sede giurisprudenziale. Alla luce del principio personalistico che ispira la nostra Costituzione, esso è stato configurato quale vero e proprio diritto della persona che contribuisce a rendere lecito il trattamento sanitario attenuando la asimmetria informativa fra il paziente e il medico²⁸: un fattore costitutivo della legittimazione e del fondamento del trattamento sanitario,

²⁵ Pressoché identica è la definizione di trattamento fornita dall'art. 4 del Codice privacy: «qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati». Evidenzia come «il regolamento amplia significativamente l'elenco di operazioni che – singolarmente o nel loro insieme, nonché compiute o meno con l'ausilio di processi automatizzati – costituiscono un trattamento di dati personali» M. G. STANZIONE, *Il regolamento europeo sulla privacy: origini e ambito di applicazione*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, n. 4, 1260.

²⁶ Così CGUE, 6 novembre 2003, C-101/01, § 50 ove si chiarisce che «l'indicazione che una persona si è ferita ad un piede e si trova in congedo parziale per malattia costituisce un dato personale relativo alla salute ai sensi dell'art. 8, n. 1, della direttiva 95/46» (§ 51). Il trattamento dei dati può avvenire con o senza l'ausilio di strumenti elettronici: al riguardo, L. DIMASI, *Il trattamento dei dati personali in Sanità e la circolazione delle informazioni nell'era dell'informatizzazione*, in *Sanità pubblica e privata*, 2011, n. 4, 32.

²⁷ Aggiungono i *considerando* 42 e 43 che «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. 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» e, rispettivamente, che «per assicurare la libertà di espressione del consenso, è opportuno che il consenso non costituisca un valido presupposto per il trattamento dei dati personali in un caso specifico, qualora esista un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento, specie quando il titolare del trattamento è un'autorità pubblica e ciò rende pertanto improbabile che il consenso sia stato espresso liberamente in tutte le circostanze di tale situazione specifica. Si presume che il consenso non sia stato liberamente espresso se non è possibile esprimere un consenso separato a distinti trattamenti di dati personali, nonostante sia appropriato nel singolo caso, o se l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, è subordinata al consenso sebbene esso non sia necessario per tale esecuzione». Sull'evoluzione del consenso informato nell'ordinamento anglosassone, in cui il concetto ha ricevuto il suo primo riconoscimento, S. PELOTTI, *Per un nuovo consenso informato*, in L.S. ROSSI, C. BOTTARI (a cura di), *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, Santarcangelo di Romagna 2013 147 ss.

²⁸ In questi termini, Cass., sez. III civ., 9 febbraio 2010, n. 2847 e 30 marzo 2011, n. 7237, che nella fattispecie fanno obbligo al professionista di illustrare compiutamente all'assistito le caratteristiche dell'uso c.d. *off label* che lo distinguono rispetto alle terapie autorizzate. Il consenso deve essere, innanzitutto, personale, cioè provenire dal paziente (ad esclusione evidentemente dei casi di incapacità di intendere e volere del paziente stesso); deve poi essere specifico e esplicito (Cass., sez. III civ., 23 maggio 2001, n. 7027) oltre che reale ed effettivo, sicché non è ammesso il consenso presunto, ed attuale, nei casi in cui ciò sia possibile (v. per le relative implicazioni Cass., sez. I civ., 16 ottobre 2007, n. 21748). In tema di attività medico-chirurgica, il consenso informato va acquisito anche qualora la probabilità di verifica dell'evento sia così scarsa da essere prossima al fortuito o, al contrario, sia così alta da renderne certo il suo accadimento, poiché la valutazione dei rischi appartiene al solo titolare del diritto esposto e il professionista o la struttura sanitaria non possono ometterle in base ad un mero calcolo statistico (Cass., sez. III civ., 19 settembre 2014, n. 19731). Precisa ancora Cass., sez. III civ., 21 aprile 2016, n. 8035 che il medico viene meno all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato al paziente non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando acquisisca il consenso del paziente con modalità improprie.



senza il quale l'intervento del medico è – al di fuori del trattamento obbligatorio *ex lege* o in cui ricorra uno stato di necessità – illecito anche quando sia nell'interesse del paziente²⁹.

Come precisato dalla Corte costituzionale, il consenso informato³⁰, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, è un diritto della persona che trova fondamento nei principi espressi negli artt. 2, 13 e 32 Cost.: una sintesi di due principi fondamentali della persona, quali il diritto all'autodeterminazione e il diritto alla salute³¹. Se poi si assume la prospettiva del riparto di competenze fra Stato e regioni, esso costituisce un principio fondamentale in materia di tutela della salute, di talché il legislatore regionale non può disciplinare gli aspetti relativi ai soggetti legittimati a prestare il consenso consapevole e alle forme e modalità del rilascio dello stesso: tali profili non sono oggetto di disposizioni di dettaglio, ma concorrono alla stessa configurazione del principio che, in quanto tale, è rimessa alla competenza esclusiva del legislatore statale³².

3. I presupposti di liceità del trattamento e le coordinate assiologiche dei considerando

Dalle disposizioni del Regolamento e, in particolare, dai *considerando* 52, 53 e 54 emerge, come regola generale, il divieto di trattare i dati personali rivelatori dello stato di salute degli individui³³.

Eccezioni sono ammesse allorché il trattamento sia strumentale: a) al soddisfacimento di una finalità di pubblico interesse; b) alla necessità di accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale.

Limiti alle eccezioni sono fissati relativamente ad entrambe le ipotesi sopra descritte.

Se i trattamenti si rendono necessari per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica, è comunque precluso a terzi (quali datori di lavoro, compagnie di assicurazione e istituti di credito) di trattare i dati personali per altre finalità (*considerando* 54). Più in generale, è prescritta l'adozione di misure appropriate e specifiche a tutela dei diritti fondamentali, dei dati e delle libertà delle persone fisiche, tanto più nei casi eccezionali in cui può prescindere dal consenso dell'interessato; mentre, ai sensi del *considerando* 53, deve essere mantenuto il segreto professionale da parte delle persone che trattano i dati per finalità connesse alla salute ed è fatto salvo il potere degli Stati membri di introdurre o mantenere ulteriori limitazioni al trattamento purché non ne derivino ostacoli alla libera circolazione dei dati all'interno della UE quando le predette limitazioni si applicano al trattamento transfrontaliero dei dati stessi.

²⁹ In tal senso Cass., sez. III civ., 16 ottobre 2007, n. 21748 e i riferimenti ivi citati. In caso di violazione dell'obbligo di informativa si rende necessaria una "comparazione" tra la situazione in cui si è venuto a trovare il paziente all'esito dell'espressione del suo consenso malamente informato con quella in cui si sarebbe comunque trovato se l'intervento sanitario non avesse avuto luogo: Cass., sez. III civ., 5 luglio 2017, n. 16503. Si può dire, in definitiva, che fra i presupposti di liceità e gli scopi del trattamento sussiste uno stretto legame che trova la sua espressione primaria nella libertà di autodeterminazione dell'interessato.

³⁰ Per ulteriori approfondimenti sul consenso informato al trattamento dei dati sensibili, L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in questa *Rivista*, 24 ss.

³¹ Corte cost., n. 438/2008, su cui v. D. CEVOLI, *Diritto alla salute e consenso informato. Una recente sentenza della Corte costituzionale*, in *Studi parlamentari*, 2008, fasc. 160, 75 ss.

³² Corte cost., n. 253/2009, su cui S. CACACE, *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, in *Danno resp.*, 2017, n. 2, 238 ss.

³³ Per una applicazione giurisprudenziale del principio per cui il dovere di trasparenza non giustifica la divulgazione di dati personali relativi alla salute, Trib. UE, sez. VI, 3 dicembre 2015, T-343/13, § 30.

Con riguardo, invece, all'altra deroga al divieto generale, il diritto da esercitare o da difendere in giudizio, "dirimpettaio" del diritto alla tutela del dato personale, deve essere di rango pari a quest'ultimo (un diritto della personalità o un diritto fondamentale o inviolabile dell'uomo).

Gli stessi *considerando*, in particolare il 52 e il 53, specificano le ragioni di interesse pubblico che giustificano la deroga al divieto di trattamento dei dati attinenti alla salute, muovendo da una nozione di sanità pubblica che include gli aspetti finanziari e della spesa, l'erogazione delle prestazioni e l'accesso universale all'assistenza sanitaria e sociale³⁴. Il trattamento dei dati personali deve essere funzionale alla realizzazione di finalità connesse o inerenti alla salute, se e in quanto volto a beneficio delle persone e dell'intera società, per raggiungere una pluralità di obiettivi: 1) assicurare la qualità e continuità delle procedure tese a soddisfare le richieste di prestazioni e servizi; 2) promuovere una gestione economica dei servizi di assistenza sanitaria; 3) garantire la sicurezza sanitaria, la prevenzione e il controllo di malattie trasmissibili e altre minacce gravi alla salute; 4) favorire l'attività di archiviazione nel pubblico interesse, la ricerca scientifica o storica o a fini statistici nonché lo svolgimento di studi nell'ambito della sanità pubblica; 5) salvaguardare la continuità delle cure transfrontaliere.

Il confine fra la dimensione individuale e la dimensione collettiva del diritto alla salute, già di per sé non di facile demarcazione, soprattutto quando il privato esercita la sua libertà di non sottoporsi alle cure³⁵, diventa incerto laddove al diritto fondamentale alla tutela della salute³⁶ viene ad affiancarsi il diritto altrettanto inviolabile alla tutela dei dati personali³⁷. Si pensi, per qualche esempio tratto dalle più recenti politiche sanitarie e sociali, al tema dei farmaci innovativi nell'ambito del disegno volto alla eradicazione dell'epatite C, una malattia che richiede una

³⁴ In ordine alla nozione di "sanità pubblica", è il *considerando* 54 a puntualizzare che essa «dovrebbe essere interpretata secondo la 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».

³⁵ Della difficoltà di distinguere o di armonizzare i due piani si trae conferma, ad es., dai casi in cui la Corte europea dei diritti umani si è trovata a dover conciliare il rifiuto di ricevere le trasfusioni di sangue da parte del Testimone di Geova con il rispetto del diritto alla vita privata ex art. 8 CEDU che può risultare leso dalla divulgazione, senza preavviso all'interessato né possibilità data allo stesso di opporsi, di informazioni confidenziali sul suo stato di salute: alcune decisioni in materia si spingono fino ad affermare che la scelta di non sottoporsi alla cura, nella fattispecie indotta dall'appartenenza del soggetto ad una associazione di ispirazione religiosa sulla legittimità dei cui scopi indagava l'autorità giudiziaria che aveva richiesto i dati sensibili, può compromettere anche la tutela della salute pubblica («The Court discerns no mention in the text of the judgments of any efforts by the national authorities' to strike a fair balance between the applicants' right to respect for their private life and the prosecutor's activities aimed at protecting public health and individuals' rights in that field»: CEDU *Avilkina e altri c. Russia*, 1585/09, § 51, 6 giugno 2013).

³⁶ In tema, G. CORSO, *La salute: variazioni sull'art. 32 Cost.*, in AA.VV., *Scritti in onore di Giuseppe Palma*, vol. I, Torino, 2012, 165 ss.

³⁷ Il diritto alla privacy, affermatosi negli ordinamenti giuridici di stampo anglosassone (cfr. M. TIMIANI, *Un contributo allo studio sul diritto alla riservatezza*, in *Studi Parlamentari*, 2012, 54), rientra nel novero dei diritti all'interiorità e alla coscienza e rinviene il suo fondamento costituzionale in una pluralità di disposizioni della Carta quali gli artt. 14, 15, 21, 32 e, soprattutto, nell'art. 13, comma 1, che proclama l'invulnerabilità della libertà personale (F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Torino 1995, 20 ss.; G.M. SALERNO, *La protezione della riservatezza e l'invulnerabilità della corrispondenza*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino 2006, 617 ss.). A lungo privo di una tutela normativa specifica, che tuttavia dottrina e giurisprudenza ricavano *aliunde*, e specialmente dall'art. 10 c.c., prima che intervenissero la L. 31 dicembre 1996, n. 675 e poi il D.lgs. 196/2003, «il diritto alla riservatezza (o all'intimità della sfera privata dell'individuo) appare, ben più di altri aspetti di tutela della personalità, strettamente collegato alle profonde trasformazioni operate dalla società industriale e post-industriale», in un contesto nel quale «è soprattutto l'incessante progresso tecnologico, con il perfezionamento (e la pericolosità) dei mezzi di comunicazione di massa e degli strumenti di raccolta di dati e notizie che, attraverso inedite, per il passato del tutto impensabili, e talora gravissime aggressioni agli aspetti più intimi della personalità, richiede necessariamente l'individuazione di più efficaci ed adeguate difese» (Cass., sez. I civ., 19 maggio 2014, n. 10947).

mappatura dettagliata dei pazienti affetti dal morbo e dello stato dell'arte del rispettivo percorso terapeutico³⁸; o al piano vaccinale di cui al D.l., 7 giugno 2017, n. 73³⁹, la cui attuazione ha indotto la nostra Autorità garante ad intervenire dettando prescrizioni compatibili con l'obiettivo di tutela dei dati personali⁴⁰.

Una considerazione a parte merita il capitolo dell'assistenza sanitaria c.d. transfrontaliera che può porre problemi specifici di tutela dei dati personali, per le forme in cui essa si estrinseca. La libera circolazione dei cittadini che necessitano di cure mediche in un Paese diverso da quello di residenza rappresenta un fenomeno complesso per le sue dimensioni e per gli interessi, di natura sia economica che sociale, in esso coinvolti. Dopo la prima "stagione" dei regolamenti (Regolamento n. 1408/71/CEE del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità; Regolamento n. 883/2004/CE del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale), la materia ha trovato puntuale disciplina con la Direttiva n. 2011/24/UE, ove sono

³⁸ L'esperienza storica dei farmaci innovativi si è legata negli ultimi anni al trattamento dell'HCV di cui al D.M. Salute 9 ottobre 2015 – «Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi», che ha stanziato un contributo statale pari a 100 mln per l'anno 2015 e una quota di risorse destinate a specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale ex art. 1, comma 34, L. 23 dicembre 1996, n. 662 per gli anni 2015 (400 mln) e 2016 (500 mln). Va ricordato che i nuovi farmaci sono portatori di un'innovazione che amplia gli strumenti a disposizione del clinico e la possibilità delle cure il cui buon esito dipende dal rispetto dei criteri della appropriatezza, della *compliance* e della accessibilità ed equità di accesso, ivi compresi i tempi di immissione in commercio del nuovo prodotto e l'integrazione con gli altri segmenti dell'assistenza.

³⁹ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, op. cit., 86, evidenzia come «in una società complessa ed evoluta, nella quale crescono le aspettative di salute dei cittadini, non può non essere messo nel conto il contestuale e conseguente incremento delle forme e degli strumenti di profilassi obbligatoria, soprattutto in vista delle aspettative di salute e di vita dei minori (vaccinazioni obbligatorie per l'infanzia: antipolio, contro il morbillo, ecc.)».

⁴⁰ Il riferimento è al Provv. Garante del 1° settembre 2017 (doc. web n. 6765917) che autorizza l'avvio di flussi informativi diretti fra le scuole e le aziende sanitarie (trasmissione degli elenchi dei minori iscritti presso gli istituti scolastici) per consentire lo svolgimento delle funzioni istituzionali previste dalla legge. In materia di vaccinazioni non si rinviengono regolamenti né direttive europee che impongano obblighi agli Stati membri (riscontrandosi, quindi, difformità nei vari Paesi relativamente al contenuto degli obblighi, ai rispettivi effetti e alle modalità di somministrazione del prodotto), dal momento che l'art. 168 TFUE attribuisce ai singoli Stati membri la responsabilità autonoma in materia di politiche e programmi vaccinali. L'unico documento europeo in materia è costituito dal Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015–2020, EVAP*), che rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (*Global Vaccine Action Plan 2011–2020, GVAP*) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17. Gli obiettivi dell'EVAP sono stati ripresi, in Italia, dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (v. pag. 3), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18 febbraio 2017 (v. anche Circolare del Ministero della Salute 9 marzo 2017). Il D.P.C.M. LEA, 12 gennaio 2017, riprende il Calendario vaccinale compreso nel Piano nazionale e all'art. 4 assicura le vaccinazioni obbligatorie e quelle raccomandate alla popolazione a rischio. Sulla legittimità delle misure preclusive della possibilità di iscrizione agli asili comunali in conseguenza della scelta di non vaccinare i propri figli, Tar Friuli Venezia Giulia, sez. I, 16 gennaio 2017 n. 20, confermata in sede cautelare da Cons. Stato, sez. III, 21 aprile 2017, n. 1662 in cui si mette in evidenza che la tutela della salute pubblica, in particolare nella comunità in età prescolare, assume un valore dirimente che prevale sulle prerogative sottese alla responsabilità genitoriale. Dal canto suo, la Corte europea dei diritti dell'uomo ha ritenuto che, come trattamento medico involontario, la vaccinazione obbligatoria interferisce con il diritto al rispetto della propria vita privata, che include l'integrità fisica e psicologica di una persona, quale garantito dall'art. 8 della Convenzione (CEDU, *Salveti c. Italia*, n. 42197/98, 9 luglio 2002; *Matter c. Slovacchia*, n. 31534/96, § 64, 5 luglio 1999). Tuttavia, la Corte giudica legittima tale interferenza laddove autorizzata dalla legge nel perseguimento dell'obiettivo legittimo della protezione della salute pubblica e della necessità di controllare la diffusione delle malattie infettive (CEDU, *Solomakhin c. Ucraina*, n. 24429/03, 15 marzo 2012, riguardante un caso in cui erano state prese le necessarie precauzioni per garantire che l'intervento medico non si sarebbe risolto a scapito del richiedente scompensando l'equilibrio di valori fra il diritto all'integrità personale del richiedente e l'interesse pubblico della protezione della salute della popolazione). In dottrina, S. SCALA, *Le vaccinazioni nell'Unione Europea tra la tutela del diritto alla salute e libertà di coscienza*, in *Diritto e religioni*, 2015, I, 299 ss.



chiarite le nozioni di paziente e di assistenza sanitaria, indicati i presupposti e semplificate le procedure che consentono al cittadino europeo di usufruire delle cure transfrontaliere⁴¹.

La delicatezza e specialità del trattamento dei dati nel contesto della sanità pubblica è, del resto, a base della norma che facoltizza gli Stati membri a prescrivere l'obbligo di consultazione preventiva dell'autorità di controllo da parte del titolare del trattamento anche al di fuori dei presupposti stabiliti dallo stesso Regolamento (art. 36, commi 1 e 5)⁴².

Analogamente, i motivi di interesse pubblico (lett. *b*) e *i*) dell'art. 9) possono prevalere sul diritto dell'interessato di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano (art. 17, comma 3 e *considerando* 65); e le ragioni di sanità pubblica possono giustificare limitazioni alla portata dei principi di cui all'art. 5 e dei diritti ed obblighi di cui agli artt. da 12 a 22 e 34 (art. 23, comma 1, lett. *e*).

Le finalità del trattamento possono essere le più alte e nobili: basti pensare alle infinite potenzialità del Fascicolo Sanitario Elettronico e della Ricetta dematerializzata. Ma è la fiducia dell'individuo nel sistema l'elemento di chiusura⁴³. Il consenso del paziente alla circolazione del dato costituisce il fondamento della liceità del trattamento e comporta la accettazione delle finalità e dei modi attraverso i quali lo stesso viene effettuato⁴⁴.

⁴¹ La normativa europea, che ha soddisfatto l'esigenza di dettare una regolamentazione adeguata della materia, è stata notevolmente influenzata dagli orientamenti della Corte di giustizia: cfr., per i riferimenti principali, CGUE, 28 aprile 1998, C-158/96 *Kohll*; 12 luglio 2001, C-157/99 *Smits and Peerbooms*; 16 maggio 2006, C-372/04 *Watts*; 16 giugno 2006, C-466/04 *Herrera*; 12 luglio 2001, C-368/98 *Vanbraekel*. In dottrina, per approfondimenti in materia, G. DI FEDERICO, *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quad. cost.*, 2013, 679 ss.; A. CATTARIN, *I riflessi della direttiva 2011/24/UE sull'organizzazione del SSN [Servizio Sanitario Nazionale]. Le nuove frontiere dello spazio sanitario europeo*, in *Sanità pubblica e privata*, 2012, n. 6, 5 ss.; M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Dir. com. sc. int.*, 2012, n. 1, 109. G.M. CAVO, *Accesso alle cure e rimborso delle spese sanitarie transfrontaliere nella normativa e nella giurisprudenza italiane*, in L.S. ROSSI, C. BOTTARI (a cura di), *op. cit.*, 79 ss.; A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, Rotterdam 2017.

⁴² Come, peraltro, precisa, il *considerando* 91 il trattamento di dati personali non va 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.

⁴³ Evidenza scientifica, libertà del cittadino e fiducia di questi nelle istituzioni rappresentano gli ingredienti essenziali del sistema. Il grado di fiducia è, evidentemente, influenzato dal livello di sensibilità culturale, etico-giuridica e deontologica che gli operatori dimostrano: meno abusi e meno violazioni dovrebbero indurre maggiormente l'interessato a prestare il proprio consenso alla costituzione ed alimentazione del FSE consentendo, così, ai professionisti di incrementare l'efficacia degli interventi curativi (si pensi all'accesso al pronto soccorso di un paziente in condizioni di emergenza tali da non permettere l'acquisizione previa del consenso informato *ex art.* 82 Codice privacy, in un contesto in cui risulta cruciale poter disporre delle informazioni che ricostruiscono le condizioni pregresse di salute e la storia clinica del paziente stesso).

⁴⁴ Il FSE riceve un primo riconoscimento sul piano normativo grazie alle Linee guida del 16 luglio 2009 del Garante per la protezione dei dati personali (doc. web n. 16341169) e trova poi una consacrazione definitiva nel D.l. 18 ottobre 2012, n. 179 che lo definisce come «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito». Si sostanzia in un set strutturato di tutte le informazioni collegate alla sfera della salute di un soggetto (referti, visite mediche e ambulatoriali, accessi al pronto soccorso, prescrizioni, diagnosi, trattamenti terapeutici, allergie, storia clinica, stile di vita, esami di laboratorio, ecc...), compresi i dati amministrativi e le informazioni fiscali. Il Fascicolo può essere costituito solo per scopo di: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 12, comma 2, lett. a), b) e c), D.l. n. 179/2012, cit., e artt. da 10 a 20 del Regolamento di cui al D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 che disciplina anche presupposti e modalità di accesso nei tre casi suddetti). Il FSE nasce come strumento destinato alla comunicazione dei professionisti della salute coinvolti nel percorso curativo (scopi e modalità di continua alimentazione), ma è assoggettato a una gestione partecipata con il paziente (consenso informato alla alimentazione, accesso ai servizi sanitari on line, contributo alla formazione dei contenuti), il quale partecipa al controllo e alla gestione dei propri dati sanitari, divenendo il baricentro del sistema delle informazioni idonee a rivelare il suo stato di salute. Fra i suoi principali benefici vanno menzionati la condivisione delle informazioni e coordinamento fra le strutture (a condizione che vi siano dati completi e fruibili), l'incremento di efficienza, maggior risparmio e maggiore qualità dei servizi e prestazioni (per la riduzione degli errori medici e degli sprechi di risorse dipendenti, ad es., da duplicazione di attività diagnostiche).



Il *considerando* 63 definisce esattamente il fascio di attribuzioni proprie dell'interessato. Egli «dovrebbe avere il diritto di accedere ai dati personali raccolti che la riguardano e di esercitare tale diritto facilmente e a intervalli ragionevoli, per essere consapevole del trattamento e verificarne la liceità. Ciò include il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, ad esempio le cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati. Ogni interessato dovrebbe pertanto avere il diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in particolare in relazione alla finalità per cui i dati personali sono trattati, ove possibile al periodo in cui i dati personali sono trattati, ai destinatari dei dati personali, alla logica cui risponde qualsiasi trattamento automatizzato dei dati e, almeno quando è basato sulla profilazione, alle possibili conseguenze di tale trattamento».

4. L'impatto del Regolamento sul sistema salute: la portata dell'art. 9

Le disposizioni recanti la disciplina dei dati relativi alla salute si rinvengono nell'art. 9, imperniato sul consenso al trattamento (lett. a-e).

Ai nostri fini, rilevano le lettere successive e, in particolare: la lett. f), che contempla il caso del trattamento necessario per la tutela di un diritto in sede giudiziaria o comunque per l'esercizio delle funzioni giurisdizionali da parte delle autorità ad esse preposte⁴⁵; la lett. g), che legittima il trattamento necessario per motivi di interesse pubblico giuridicamente rilevante, nel rispetto dei principi di proporzionalità e del minor aggravio per la sfera giuridica degli interessati; la lett. h), che riguarda il trattamento necessario, tra l'altro, per finalità di medicina preventiva ovvero di diagnosi ed assistenza sanitaria o di gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali e richiede, in forza del rinvio al successivo comma 3, che i dati siano trattati da o sotto la responsabilità di un professionista o altra persona soggetta al segreto professionale; la lett. i), che enuncia tra i fattori che rendono necessario il trattamento i 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, salva la garanzia dei diritti e delle libertà dell'interessato e del segreto professionale; la lett. j), che menziona i fini di archiviazione e di ricerca scientifica, storica o statistica con un rimando all'art. 89. Quest'ultimo, a sua volta, completa il quadro, sottoponendo questa tipologia di trattamento a misure tecniche ed organizzative che assicurino la pseudonimizzazione o, in ogni caso, la minimizzazione dei dati e autorizzando deroghe ai diritti conferiti all'interessato dagli artt. 15, 16, 18, 19, 20 e 21. Una considerazione specifica va riservata al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica in campo medico e biomedico, e ciò sotto una duplice angolazione.

⁴⁵ Come si legge nel *considerando* 19, «quando il trattamento dei dati personali effettuato da organismi privati rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, è opportuno che lo stesso preveda la facoltà per gli Stati membri, a determinate condizioni, di adottare disposizioni legislative intese a limitare determinati obblighi e diritti, qualora tale limitazione costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per la salvaguardia di importanti interessi specifici, comprese la sicurezza pubblica e le attività di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro, e la prevenzione di, minacce alla sicurezza pubblica. Ciò riveste particolare importanza ad esempio nel quadro del riciclaggio o di attività di medicina legale».

Per un verso, il fine della ricerca – che ricomprende anche gli studi svolti nel settore della sanità pubblica – per le sue caratteristiche peculiari e per i risultati che produce, può richiedere ulteriori misure a tutela dell'interessato, anche in ordine alla pubblicazione o diffusione dei suoi dati personali in tale contesto (cfr. *considerando* 159)⁴⁶.

Va segnalato, inoltre, che l'obiettivo comunitario di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'art. 179, paragrafo 1, TFUE, è assoggettato all'obbligo di rispettare anche altre normative pertinenti, fra cui spicca quella sulle sperimentazioni cliniche. “Il trattamento dei dati personali per finalità scientifiche dovrebbe rispettare anche altre normative pertinenti, ad esempio quelle sulle sperimentazioni cliniche” (cfr. il *considerando* 156, ultimo capoverso) e, nello stesso senso, “ai fini del consenso alla partecipazione ad attività di ricerca scientifica nell'ambito di sperimentazioni cliniche dovrebbero applicarsi le pertinenti disposizioni del Regolamento (UE) 16 aprile 2014 n. 536 del Parlamento europeo e del Consiglio” (v. il *considerando* 161).

Viene così stabilito un collegamento fra il Regolamento 536/2014 sulla disciplina delle sperimentazioni cliniche e il Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali oggetto del presente studio.

Le sperimentazioni cliniche costituiscono il principale strumento capace di fornire risposte scientifiche verificate, adeguate e attendibili a quesiti clinici e a bisogni terapeutici insoddisfatti; esse, inoltre, rappresentano una preziosa opportunità di cura per i pazienti attraverso un accesso al farmaco precoce in condizioni di sicurezza e in regime di stretto controllo e monitoraggio e possono, infine, favorire anche risparmi di spesa.

Il citato Regolamento n. 536/2014, «sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE», è stato predisposto dall'apposito gruppo di lavoro dei Paesi membri UE istituito presso il Consiglio Europeo a Bruxelles con l'intento di superare le lacune della previgente disciplina e i problemi interpretativi ed applicativi emersi a discapito della più efficace gestione dello strumento e di un maggior grado di tutela dei diritti fra cui risalta, per l'appunto, la protezione dei dati sensibili dei pazienti che partecipano al programma di sperimentazione⁴⁷.

Ai sensi dell'art. 4 del Regolamento ogni sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere autorizzata. La revisione è affidata a un Comitato etico indipendente conformemente al sistema normativo di ciascuno Stato membro interessato il quale deve assicurare l'allineamento fra la tempistica e le procedure per la revisione stessa e la tempistica e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione ad effettuare la sperimentazione.

Il Regolamento, innovando rispetto al passato, non disciplina composizione e funzioni dei Comitati etici e ne rimette la definizione alla discrezionalità degli Stati membri (art. 9). Nel nostro ordinamento sono configurati

⁴⁶ L'ambito della ricerca scientifica è fra quelli in cui maggiormente era avvertita l'esigenza di una disciplina uniforme ed autoapplicativa, attesa la scarsa ricezione negli ordinamenti degli statali, fra cui il nostro, dei principi dettati dalla Direttiva 95/46/CE riguardo all'attività di trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica: in argomento, cfr. F. TROJANI, *La tutela della privacy in ambito socio-sanitario*, Santarcangelo di Romagna 2001, 279 ss.

⁴⁷ Fra le principali criticità della normativa che ha regolato in precedenza la materia si segnalano: a) la mancanza di una attuazione omogenea, stante la divergente applicazione nei vari Stati membri che impongono vincoli senza considerare le necessità operative e il contesto globale in cui le sperimentazioni si inseriscono (il nostro Paese, ad es., ha recepito la Direttiva 2001/20/CE con il D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano) e la conseguenziale esigenza di optare per una tipologia di atto dotato di capacità armonizzatrice degli ordinamenti giuridici statuali; b) una tutela non sempre adeguata degli interessi dei soggetti della sperimentazione clinica, con particolare riguardo alle esigenze di tutela della salute del paziente nelle situazioni di emergenza, laddove si rende opportuno acquisire il consenso informato *a posteriori*.

come organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone sottoposte alla sperimentazione⁴⁸.

Il capo V, rubricato “protezione dei soggetti e consenso informato”, contiene disposizioni in virtù delle quali il consenso deve essere liberamente, consapevolmente e gratuitamente prestato ed è soggetto al principio della retrattabilità in ogni momento, salva l'utilizzazione dei dati nel frattempo acquisiti. Del resto, si ricorderà come il riequilibrio del rapporto fra medico e paziente (c.d. alleanza terapeutica) si è avuto proprio con l'introduzione del consenso informato nel settore della ricerca medica e poi delle cure grazie al Codice di Norimberga che ha posto norme per rimediare alle torture e sperimentazioni sui prigionieri nei campi di concentramento perpetrate dai medici nazisti⁴⁹.

Sul punto, meritevoli di una speciale menzione sono le Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Esse poggiano sulla premessa per cui la raccolta, la circolazione e la conservazione massiva, anche in Paesi terzi, di informazioni attinenti alla salute e, in alcuni casi, alla vita sessuale, delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche presentano alcune zone d'ombra in merito alla protezione dei dati personali e necessitano, pertanto, dell'adozione di cautele mirate a prevenire rischi specifici per gli interessati⁵⁰.

Oltre a contemplare varie ipotesi in cui le informazioni medico/cliniche raccolte dal centro devono essere comunicate al promotore dello studio (dati sanitari riferiti a ciascun partecipante allo studio, reazioni ed eventi avversi ed ogni altra informazione di *follow-up*) le Linee guida si segnalano per le misure a protezione dei dati personali del paziente: a) relativamente alla tutela dell'identità delle persone coinvolte nello studio, il centro di sperimentazione assegna a ciascun interessato un codice identificativo e custodisce come documento riservato ed essenziale alla conduzione dello studio la lista che consente di associare i dati ai nominativi dei pazienti; b) i documenti contenenti i dati del genere in oggetto devono essere conservati sia presso il promotore, sia presso i singoli centri, per un periodo di tempo non inferiore a sette anni dal completamento della sperimentazioni, salvo diverse previsioni.

In aggiunta, stante la natura dei dati trattati, sono definite modalità specifiche di realizzazione ed utilizzo dei codici numerici; così come è consentito solo in casi tassativi ed eccezionali il riconoscimento del paziente nel quadro di rigorose tecniche di tutela della riservatezza e confidenzialità delle informazioni raccolte; infine, è

⁴⁸ I comitati etici svolgono, inoltre, eventuali funzioni consultive e di formazione: cfr., in proposito, D.M. Salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», che si inserisce in un processo di riorganizzazione dei comitati a livello regionale ispirato a fini di semplificazione operativa e di razionalizzazione e ottimizzazione delle tempistiche. Per un'analisi più approfondita del tema in questione, v. M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei paesi dell'UE*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 702 ss.; L. FIERRO, *L'UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 971 ss.

⁴⁹ Su tali aspetti, v. F. FORNI, *Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione europea*, in *Dir. com. sc. int.*, 2012, 2, 215 ss.; R. MINACORI E ALTRI, *L'etica della sperimentazione sull'uomo dal processo di Norimberga ai comitati di etica*, in *Medicina e morale*, 2010, n. 6, 917 ss.

⁵⁰ *Linee Guida del Garante per la Protezione dei Dati Personali per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*, 24 luglio 2008, (doc. web n. 1533155). Della stessa Autorità sono altresì rilevanti, in tema, l'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica*, 11 dicembre 2014, n. 9 (doc. web n. 3632879), nonché il *Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici*, (Prov. 16 giugno 2004, n. 2, A.4).



concesso al promotore l'accesso, sotto il controllo dei medici del centro, alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte, al solo fine di verificare l'accuratezza e la completezza dei dati; ed è consentito pure l'accesso alla lista contenente i dati nominativi per verificare il corretto espletamento delle procedure riguardanti l'acquisizione del consenso informato.

A quest'ultimo proposito, dopo aver precisato che il modello di prestazione del consenso deve ispirarsi ai principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia, le linee guida chiariscono le caratteristiche (chiarezza, accuratezza, completezza e, aggiungiamo, adeguatezza rispetto alle capacità intellettive e culturali del destinatario) dell'informativa da rendere al paziente e i relativi contenuti, distinti in base alla natura dei dati trattati e alla eventuale trasmissione all'estero degli stessi. Vengono in rilievo il ruolo del promotore, le finalità e modalità del trattamento, l'identità dei soggetti destinatari della comunicazione dei dati stessi e tenuti al rispetto delle misure di garanzia⁵¹.

In ordine alle modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, una particolare tutela (nelle forme del coinvolgimento di associazioni e di confronto aperto ai gruppi) è assicurata alle persone che, per il loro particolare stato di vulnerabilità, sono suscettibili di essere sottoposte a forme di coercizione o influenza tali da ostacolare la libera espressione del loro consenso.

Le linee guida contengono altre significative prescrizioni, fra le quali si segnala l'obbligo di notificazione al Garante per i dati genetici o finalizzati a indagini epidemiologiche e le esclusioni disposte in caso di trattamenti non sistematici né organizzati in banche dati accessibili a terzi per via telematica⁵².

Il quarto ed ultimo comma dell'art. 9 prevede che gli Stati membri possano mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute: tenuto conto delle tradizioni storiche e culturali, degli orientamenti ideologici e politici nonché della struttura costituzionale, organizzativa e amministrativa di ciascun Paese.

5. Il piano patologico, fra diritto europeo ed ordinamento nazionale: il vizio di omesso trattamento

Guardando alla pluralità di situazioni, è possibile distinguere due ipotesi di responsabilità legate al trattamento dei dati⁵³: la responsabilità per eccesso o abuso di trattamento e la responsabilità per difetto di trattamento o per mancata o denegata comunicazione del dato.

⁵¹ Nell'elenco dei diritti esercitabili dall'interessato figurano: il diritto di chiedere la comunicazione dei dati e la rispettiva integrazione, l'aggiornamento e la rettifica degli stessi (ed obblighi correlati di riscontro ed annotazione, salvo eccezioni espresse); il diritto di interrompere la partecipazione volontaria allo studio, con conseguente impossibilità di raccolta ulteriore di dati nonché obbligo di distruzione dei campioni biologici prelevati e conservati in una forma che consente di identificarli.

⁵² Altre previsioni si correlano alla titolarità dei trattamenti finalizzati alla sperimentazione, appuntandosi sul ruolo, sugli obblighi e sulle responsabilità che, rispetto al trattamento dei dati personali, assumono rispettivamente il promotore e i centri. Fra gli altri soggetti coinvolti nelle procedure di sperimentazione si segnalano i collaboratori esterni del promotore, a cui è demandata l'attività o parte delle attività inerenti agli studi clinici, i quali possono utilizzare informazioni e documenti ricevuti dai centri solo in funzione dell'espletamento delle mansioni loro delegate. Particolare attenzione è, poi riservata, ai requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità, al rilievo dell'attività formativa, al rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità, alle c.d. tipologie prevalenti quali gli addetti al monitoraggio e i laboratori di analisi, alle qualificazioni soggettive (titolari, incaricati, responsabili) in rapporti alle disposizioni del Codice privacy.



Nel primo caso è illecita la divulgazione del dato o la misura della divulgazione e si lega per lo più alla trasparenza proattiva, secondo la definizione datane dal Consiglio di Stato, mentre nel secondo caso l'omessa comunicazione o il rifiuto della comunicazione pregiudica quella che viene definita trasparenza reattiva⁵⁴.

In un sistema multilivello ed articolato, cui forniscono contributi interpretativi importanti i giudici nazionali, civili e amministrativi, e le autorità di regolazione e garanzia quali il Garante per la protezione dei dati personali, svolgono un ruolo importante le decisioni delle autorità giurisdizionali ultrastatali.

Se si parte dalla Corte europea dei diritti umani e dal sistema convenzionale nel cui ambito essa opera, ci accorgiamo che alcune importanti precisazioni sono state offerte – attraverso l'applicazione dell'art. 8 CEDU – già a partire dal tema del “mancato trattamento” dei dati⁵⁵.

Fondamentale è il concetto di “vita privata” di cui all'art. 8 CEDU: una nozione “autonoma ed ampia”, non suscettibile di una definizione esaustiva⁵⁶, ed interpretata dalla Corte in modo estensivo e funzionale, in sintonia con gli scopi generali di tutela perseguiti dalla Convenzione, la quale non garantisce diritti “teorici ed illusori” quanto piuttosto “concreti ed effettivi”⁵⁷.

Secondo la costante giurisprudenza della Corte, l'ambito di applicazione dell'art. 8 CEDU comprende in primo luogo la tutela dell'integrità psico-fisica della persona⁵⁸. Ciascuno Stato è tenuto a garantire tale tipo di tutela non soltanto astenendosi dal cagionare intenzionalmente un danno all'integrità psico-fisica di chiunque si trovi soggetto alla propria giurisdizione (obbligo a contenuto essenzialmente “negativo”), ma anche adottando tutte le misure necessarie per proteggere tale bene della vita (obbligo “positivo”)⁵⁹.

Nel valutare il corretto uso da parte degli Stati del proprio margine di apprezzamento, la Corte verifica se il processo decisionale che ha portato a misure di ingerenza sia stato equo e tale da garantire il rispetto degli interessi dell'individuo tutelati dall'art. 8⁶⁰.

Per quanto riguarda segnatamente la tutela della salute, la Corte ritiene che, sebbene tale diritto non sia sancito espressamente nella Convenzione e nei suoi Protocolli, gli Stati parte sono soggetti, non soltanto agli obblighi positivi di cui all'art. 2 CEDU, ma anche agli obblighi positivi desumibili dall'art. 8 CEDU. Essi consistono, da

⁵³ Inquadrando in ciascuna di esse le fattispecie sottoposte di volta in volta al vaglio delle autorità giudiziarie interne e sovranazionali. Per il dettaglio delle specifiche conseguenze sanzionatorie si rinvia a L. CHIEFFI, *op. cit.*, 44 ss.

⁵⁴ Cfr. Cons. Stato, sez. cons. atti normativi, 24 febbraio 2016, n. 515. Nel primo caso viene in gioco il mancato controllo sulla trasparenza proattiva, intesa come attuazione degli obblighi di pubblicazione dei dati; nel secondo caso il *deficit* comunicativo stimola la trasparenza reattiva, intesa come applicazione effettiva della normativa sull'accesso ai documenti.

⁵⁵ Il vincolo di conformità alla CEDU delle limitazioni apportionabili ai diritti dell'interessato dal diritto europeo o dei singoli Stati è affermato, in via generale, dal *considerando* 73 del Regolamento.

⁵⁶ CEDU, *S. e Marper c. Regno Unito* [GC], 4 dicembre 2008, § 66. Preziose sono le indicazioni offerte dalla Corte, tanto più alla luce della matrice europea di una disciplina destinata a trovare applicazione nell'ordinamento integrato di tutela dei dati personali.

⁵⁷ CEDU, *Airey c. Irlanda*, 9 ottobre 1979, § 24. L'obiettivo cui tendono le pronunce della Corte in materia è incrementare la centralità del cittadino e la protezione della sua sfera giuridica e della sua stessa dignità a fronte di una circolazione dei dati personali sempre più massiva e facilitata dai nuovi strumenti tecnologici.

⁵⁸ Cfr., ad es., CEDU, *Pretty c. Regno Unito*, 29 aprile 2002, § 61; CEDU, *Y.F. c. Turchia*, 22 luglio 2003, § 33; CEDU, *Janković c. Croazia*, 5 marzo 2009, § 45.

⁵⁹ La Corte ha statuito che «regard must be had to the fair balance that has to be struck between the competing interests of the individual and of the community as a whole» (sent. *López Ostra c. Spagna*, 9 dicembre 1994, § 51; sent. *Gaskin c. Regno Unito*, 7 luglio 1989, § 42).

⁶⁰ La Corte accerta «whether the decision-making process leading to measures of interference was fair and such as to afford due respect to the interests safeguarded to the individual by Article 8» (v., *ex multis*, le sentenze *A.-M.V. c. Finlandia*, 23 marzo 2017, § 84; *Connors c. Regno Unito*, 27 maggio 2004, § 83; *Buckley c. Regno Unito*, 25 settembre 1996, § 76).

una parte, nell'obbligo, di natura sostanziale, di dotarsi di una legislazione che imponga alle strutture sanitarie sia pubbliche che private l'adozione di misure adeguate per la protezione dell'integrità fisica dei pazienti, e, dall'altra, nell'obbligo, di natura procedurale, di garantire alle vittime della negligenza medica l'accesso ad un rimedio interno, che consenta loro di ottenere un equo risarcimento per il danno subito⁶¹.

La stessa Corte ha in varie occasioni censurato, in applicazione dell'art. 8, l'inadempimento dello Stato convenuto dell'obbligo di fornire un accesso efficace ai documenti riguardanti la salute di una persona⁶².

È accaduto, per esempio, che i giudici nazionali non accordassero l'accesso ad informazioni relative al trattamento clinico impartito presso l'ospedale interno alla casa circondariale⁶³.

In altri casi è stato contestato il diniego di rilascio della documentazione medica relativa alla degenza presso una struttura sanitaria ad alcune donne che dopo il trattamento ricevuto avevano scoperto di essere affette da sterilità: proprio perché l'accesso alle cartelle cliniche avrebbe consentito di effettuare un'analisi medico-legale delle cause della patologia riscontrata⁶⁴.

Controversie come questa attengono - rimarca la Corte - all'esercizio del diritto di accesso efficace alle informazioni riguardanti la propria salute e lo stato riproduttivo. Il diritto in questione è legato alla vita privata e familiare ai sensi dell'art. 8. Esso viene violato anche quando le autorità interpretano in senso restrittivo il termine "rappresentante legale autorizzato", negando l'accesso all'avvocato munito di procura e limitandone l'ambito esclusivamente ai genitori del minore o al tutore nominato per rappresentare l'incapace⁶⁵.

Similmente, è stata riscontrata una violazione degli obblighi gravanti sullo Stato convenuto in giudizio in caso di denegato accesso a documentazioni di servizi sociali e sanitari, contenenti informazioni sulla infanzia e storia personale del richiedente⁶⁶.

Quanto alle modalità della tutela la Corte ha puntualizzato che, perché sia assicurato un esercizio effettivo del diritto⁶⁷, gli obblighi positivi sono adempiuti con la messa a disposizione dell'interessato delle copie dei suoi dati. Spetta all'interessato la scelta delle modalità di estrazione e copia dei suoi dati personali, purché sostenga i costi relativi, né egli può essere obbligato a giustificare la richiesta di copia dei dati stessi. Spettando, piuttosto, alle autorità il compito di dimostrare che eventualmente sussistono ragioni plausibili per respingere la richiesta. Solo

⁶¹ Si vedano, fra le altre, le sentenze *Benderskiy c. Ucraina*, 15 novembre 2007, §§ 61-62; *Codarcea c. Romania*, 2 giugno 2009, §§ 102-103; *Yardımcı c. Turchia*, 5 gennaio 2010, §§ 55-57; *Spyra e Kranczkowski c. Poland*, 25 settembre 2012, §§ 82 e 86-87; *Csoma c. Romania*, 15 gennaio 2013, §§ 41 e 43; *S.B. c. Romania*, 23 settembre 2014, §§ 65-66).

⁶² Per un riscontro, CEDU, *KH e altri c. Slovacchia*, n. 32881/04, § 46.

⁶³ Si tratta, in realtà, di un giudizio tuttora pendente (caso *Sokolow c. Germania*, n. 11642/11) nel cui ambito la Corte ha notificato il ricorso al governo tedesco rivolgendo poi quesiti alle parti ai sensi dell'art. 8 della Convenzione.

⁶⁴ La sentenza *K.H. e altri c. Slovacchia*, 28 aprile 2009, n. 32881/04, tratta il caso di otto donne di origine *rom* le quali, impossibilitate a concepire dopo aver ricevuto un trattamento clinico nei reparti ginecologici di due diversi ospedali, sospettavano di essere state sterilizzate durante il loro soggiorno in quegli ospedali e lamentavano di non aver potuto ottenere le copie delle loro cartelle cliniche. La Corte ha riscontrato una violazione dell'art. 8 rilevando altresì che, sebbene fossero state successivamente introdotte modifiche legislative compatibili con la Convenzione, ciò era accaduto troppo tardi per le ricorrenti.

⁶⁵ In tal senso, CEDU, *Roche v. Regno Unito [GC]*, n. 32555/96, § 155.

⁶⁶ Cfr. CEDU, *Gaskin, op.cit.*, e *M.G. c. Regno Unito*, 24 settembre 2002, n. 39393/98, § 31.

⁶⁷ Così CEDU, *Phinikaridou c. Cipro*, 20 dicembre 2007, n. 23890/02, § 64, e i riferimenti ivi riportati.

in tal caso può considerarsi recessivo il diritto del richiedente di ottenere copia dei referti medici, che lo riguardano⁶⁸.

Di particolare interesse è il passo in cui la sentenza affronta il tema del presunto abuso da parte dei ricorrenti delle informazioni ad essi fornite per escluderne la sussistenza nell'ipotesi che venga chiesta copia integrale dei documenti: secondo la Corte⁶⁹, la tutela dei dati relativi alla salute rientra nel nucleo essenziale del diritto di cui all'art. 8 CEDU e il rispetto della confidenzialità dei dati sanitari costituisce un «principio fondamentale nei sistemi giuridici di tutte le parti contraenti della Convenzione europea»⁷⁰.

Nel nostro ordinamento, un “dovere di trattamento” vero e proprio sorge principalmente ogni qualvolta l'operatore sanitario è tenuto, in deroga agli obblighi di segretezza professionale, a dare comunicazione dei dati sensibili del paziente a soggetti terzi onde evitare il prodursi di un danno alla salute o all'incolumità di questi ultimi: in questi casi il professionista è responsabile dell'omessa informazione⁷¹.

Nei conflitti fra situazioni giuridiche contrapposte, l'applicazione del noto criterio dell'equivalenza di cui agli artt. 60 e 92, comma 2, Codice privacy gioca, ad es., in favore del medico che abbia partecipato, classificandosi secondo in graduatoria, alla procedura selettiva per il conferimento dell'incarico di direzione di una struttura complessa di chirurgia generale. Egli ha il diritto di richiedere la documentazione amministrativa concernente gli interventi chirurgici effettuati dal candidato vincitore e da questi prodotti come titoli professionali, in vista dell'esercizio dell'azione giudiziaria volta a chiedere l'annullamento degli esiti del concorso stesso⁷².

Al contempo, la stretta necessità di comparazione dei diritti viene meno laddove i dati rivelatori dello stato di salute, che vengono richiesti, si riferiscano a persona deceduta. Si affievolisce, in tal caso, la particolare protezione del diritto alla riservatezza per i dati sensibili mentre si amplia il novero dei soggetti che possono accedere a tali dati (ad es., coloro che agiscono in giudizio in qualità di eredi o di beneficiari di un testamento olografo)⁷³, con il solo limite della tutela del *de cuius* e delle ragioni familiari meritevoli di protezione (art. 9 Codice privacy)⁷⁴.

⁶⁸ Nel giudizio svoltosi davanti alle autorità nazionali i ricorrenti avevano ottenuto l'ordine giudiziale nei confronti dell'ospedale di esibizione degli atti richiesti, avendo potuto così consultare i propri documenti medici nella loro totalità ed interezza, ma ad essi era stato precluso di estrarre copia integrale della documentazione stessa limitandosi il loro accesso allo studio delle cartelle e alla riproduzione manuale di parti del suo contenuto. Gli estratti a mano, tuttavia, non sostanziano un accesso efficace ai documenti riguardanti la salute. Peraltro, le cartelle cliniche originali, che non potevano essere riprodotti manualmente, contenevano informazioni rilevanti per l'esito del giudizio risarcitorio intentato dalle ricorrenti che avevano incaricato un esperto indipendente di esaminare anche al fine di verificarne l'integrità e la completezza.

⁶⁹ Richiamando, sul punto, un suo conforme precedente: la sent. *V. I. c. Finlandia*, 17 luglio 2008, n. 20511/03, § 38.

⁷⁰ In ogni caso, aggiunge la Corte, il rischio di un siffatto abuso potrebbe essere stato impedito con mezzi diversi e meno invasivi rispetto al diniego di effettuare le copie dei registri. Per esempio, la comunicazione o la divulgazione di dati personali sulla salute che siano potenzialmente incompatibili con le garanzie di cui all'art. 8 possono essere impediti da mezzi come l'introduzione nel diritto nazionale di appropriate garanzie, al fine di limitare rigorosamente le circostanze in cui tali dati possono essere divulgati e l'ambito delle persone autorizzate ad accedere ai registri stessi.

⁷¹ In tema v. Cass., sez. III civ., 16 maggio 2017, n. 11994.

⁷² È il caso oggetto della sentenza del Tar Umbria, sez. I, 19 novembre 2015, n. 549 che, relativamente alle esigenze di tutela dei dati sensibili di soggetti terzi eventualmente contemplati nella documentazione, ritiene che possano essere soddisfatte adottando idonee misure come, ad es., la specifica ed accurata apposizione di cancellature ed *omissis*.

⁷³ Proprio nel contenzioso a sfondo ereditario si rinvengono le più disparate fenomenologie: si pensi alla richiesta della prima moglie volta ad acquisire dati sulle effettive condizioni di salute del marito al momento della contrazione delle seconde nozze, incidendo tali informazioni sul suo diritto alla pensione di reversibilità (Tar Sardegna, sez. II, 18 febbraio 2013 n. 144).

⁷⁴ Cons. Stato, sez. III, 12 giugno 2012, n. 3459. Ha evidenziato come appaia irragionevole imporre il consenso di tutti i coeredi per l'esercizio di un diritto all'informazione che, oltretutto, inerisce più alla qualità di congiunto, e quindi autonomamente a chiunque si

La responsabilità per mancata esibizione della documentazione (cartelle cliniche, referti di esami, schede di dimissioni, ecc...) viene invocata di frequente nelle controversie riguardanti azioni di risarcimento per i danni subiti in occasione di ricoveri dall'esito sfavorevole o comunque di prestazioni sanitarie non correttamente eseguite. In tal caso, l'obbligo di ostensione si estende anche alle verifiche interne eventualmente poste in essere dalla struttura (ed attestate da pareri legali, relazioni tecniche, ecc...) poiché anch'esse possono costituire fattori causali rilevanti⁷⁵.

Tra le fattispecie più ricorrenti si segnalano, poi, quelle in cui l'azione in giudizio viene promossa al fine di ottenere lo scioglimento del vincolo matrimoniale per pregressa incapacità a contrarre del coniuge. Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, l'attore fa valere una situazione giuridica (il diritto di difesa)⁷⁶, di rango almeno pari alla tutela del diritto alla riservatezza dei dati sensibili relativi alla salute⁷⁷.

È irrilevante, al riguardo, che l'interessato intenda adire il giudice civile piuttosto che il foro ecclesiastico⁷⁸, ma è tuttavia necessario dimostrare che l'infermità del consorte, causa del vizio del consenso quale errore sulle qualità personali, preesistesse e non sia sopravvenuta. Prova particolarmente onerosa quando sia decorso molto tempo fra la celebrazione del matrimonio e l'esercizio dell'azione volta a farne dichiarare l'annullamento⁷⁹.

Sempre alla luce del criterio dei pesi e contrappesi vanno lette le pronunce che, pur riconoscendo in linea di massima il diritto della p.a. datore di lavoro di accedere al fascicolo sanitario di un proprio dipendente al fine di stabilire la compatibilità del suo stato di salute con lo svolgimento delle mansioni assegnategli, esigono la

trovi in tale relazione di parentela, che non a quella di coerede, Tar Lazio, sez. III-ter, 19 dicembre 2002, n. 11489, che specifica come l'interesse ad acquisire notizie in merito alle condizioni di salute, alle cure e alle cause del decesso di un paziente spetti «autonomamente e disgiuntamente a ciascuno dei legittimari in quanto di per sé titolari di una posizione giuridicamente rilevante».

⁷⁵ arg. ex Tar Marche, sez. I, 20 giugno 2013, n. 478. Nel senso che l'azione giudiziaria tesa a verificare l'efficienza dei servizi prestati e l'efficacia delle cure ricevute dal proprio congiunto poi deceduto legittimi la richiesta dei familiari di acquisire le informazioni di carattere sanitario in possesso della p.a., Cons. Stato, sez. V, 9 giugno 2008, n. 2866.

⁷⁶ Diritto di difesa il cui esercizio mira alla tutela di un significativo diritto della personalità. La base costituzionale del diritto di azione e del principio di effettività della tutela giurisdizionale di cui agli artt. 24 e 113 Cost. consente, ricorrendone i presupposti, di superare eccezionalmente la speciale protezione che ai dati sullo stato di salute conferisce l'art. 22 del D.lgs. n. 196/2003: in tema, v. Tar Puglia – Bari, sez. III, 22 maggio 2013, n. 785. La pregnanza del diritto contrapposto alla privacy si affievolisce, invece, quando il fine è diverso, come nel caso dell'azione proposta per far valere l'interesse ad essere nominato amministratore di sostegno del proprio genitore: il che sposta in avanti, sull'autorità giudiziaria, la titolarità del trattamento e il potere di procedere alla sintesi degli interessi in gioco (Tar Sardegna, sez. II, 8 ottobre 2012 n. 837).

⁷⁷ Non è decisiva la valenza probatoria della documentazione medica né rileva se l'esibizione della stessa debba avvenire a corredo iniziale del libello o sopravvenga in corso di causa. Secondo l'indirizzo prevalente non è, dunque, necessaria alcuna penetrante indagine in merito alla essenzialità o meno dei documenti richiesti, né circa le prospettive di buon esito del rito processuale essendo sufficiente la possibilità di supportare nei termini più concreti la propria instauranda azione giudiziale senza doversi operare alcun previo giudizio prognostico circa l'esito dell'azione stessa: *ex multis*, Cons. Stato, sez. V, 28 ottobre 2008, n. 5374 e 28 settembre 2010, n. 7166 e i riferimenti ivi riportati; Tar Sardegna, sez. II, n. 144/2013, *cit.*; Tar Lazio – Roma, sez. III-quater, 15 dicembre 2014, n. 12583; *contra*, peraltro, Tar Veneto, sez. III, 28 gennaio 2010 n. 183. Per ulteriori approfondimenti della questione sia consentito il rinvio a G. FARES, *L'accesso ai dati sensibili e i suoi limiti al tempo della smaterializzazione dei documenti amministrativi*, in *Nuovo dir. amm.*, 2015, n. 1, 139 ss.

⁷⁸ Cfr., in tal senso, Cons. Stato, sez. V, 14 novembre 2006, n. 6681 (in *Riv. amm.*, 2008, III, 215 ss., con nota di E. GAZ, *Accesso ai dati sanitari soggetti a trattamento pubblico e diritto alla riservatezza*); Cons. Stato, sez. III, 7 agosto 2012, n. 4530; Tar Umbria, sez. I, 30 gennaio 2013, n. 59. La previa adozione di una sentenza di cessazione degli effetti civili del matrimonio non preclude, del resto, la domanda volta a farne dichiarare la nullità degli effetti concordatari dal tribunale ecclesiastico: Cons. Stato, sez. V, n. 5374/2008, *cit.* Sulla insufficienza della mera visione dei documenti ai fini di una piena tutela del diritto, Tar Sicilia – Catania, sez. IV, 7 maggio 2009 n. 878.

⁷⁹ Si tratta di un profilo specifico affrontato dalla decisione del Tar Puglia – Bari, sez. III, n. 785/2013, *cit.*

dimostrazione di una stretta e concreta indispensabilità della documentazione richiesta alla tutela in giudizio della situazione giuridicamente rilevante⁸⁰.

Naturalmente, può anche verificarsi l'ipotesi inversa, in cui sia il dipendente a doversi rivolgere al giudice amministrativo di fronte al diniego opposto dalla struttura sanitaria presso cui presta servizio di rilasciargli copia della documentazione necessaria a ricostruire le cause della grave patologia verosimilmente contratta in occasione dello svolgimento della sua attività professionale⁸¹; oppure se al richiedente viene negato l'accesso agli atti concernenti il nulla osta alla mobilità concesso ad un altro collega in analoga posizione e contenenti dati relativi allo stato di salute dei familiari di quest'ultimo⁸².

In altri casi, la conoscenza del dato si rivela indispensabile per la tutela del diritto fondamentale alla salute⁸³: si pensi all'interesse di un soggetto il quale, a fini di prevenzione, miri ad acquisire la cartella clinica dei consanguinei deceduti per una medesima patologia a trasmissione ereditaria⁸⁴. In simili ipotesi si è condivisibilmente osservato che «la circolazione informativa, se strumentale alla tutela sanitaria, vede prevalere il principio di pubblicità sulla tutela della riservatezza»⁸⁵.

Si segnalano, infine, le fattispecie in cui la priorità degli obblighi di trasparenza rispetto alle invocate esigenze di riservatezza viene riconosciuta in ambito giudiziale nella prospettiva di tutela della concorrenza⁸⁶: si tratta, in particolare, dei casi di richieste di accesso rivolte da strutture sanitarie alla ASL competente, finalizzate alla conoscenza del volume delle prestazioni erogate da altre strutture accreditate⁸⁷; o di iniziative analoghe,

⁸⁰ Situazione che l'ente pubblico datore prospetta come fondata sul fine del buon andamento di cui all'art. 97 Cost. Sul punto, Tar Toscana, sez. I, 27 dicembre 2011, n. 2067. Similmente, Tar Lombardia – Milano, sez. III, 12 febbraio 2013 n. 393 in cui si precisa che – sebbene la pretesa alla trasparenza dell'attività amministrativa sia in linea di principio una situazione attiva meritevole di autonoma protezione indipendentemente dall'esistenza e dalla sorte di un processo in cui venga dedotta la situazione sottostante la domanda ostensiva (Cons. Stato, sez. V, 23 febbraio 2010 n. 1067 – laddove l'istanza abbia ad oggetto documenti contenenti dati sensibili «deve ritenersi che il giudice dell'accesso abbia il dovere di effettuare un più pregnante esame circa l'effettiva necessità della richiesta documentazione ai fini della difesa giudiziaria dell'istante, posto che la rigida necessità di detta conoscenza implica che la pretesa alla trasparenza amministrativa possa essere tutelata nella misura in cui sia strumentale alla difesa in giudizio della situazione sottostante l'istanza ostensiva»). Sottolineano la necessità che l'interesse del richiedente sia “in concreto” di pari rango, Cons. Stato, sez. V, 30 marzo 2001, n. 1882 e 7 settembre 2004, n. 5873; Tar Bolzano, sez. I, 24 dicembre 2007, n. 399.

⁸¹ Cfr. Tar Sicilia – Palermo, sez. I, 16 dicembre 2014, n. 3328, che verte sul caso di un'infermiera risultata affetta da tubercolosi polmonare la quale aveva richiesto invano all'azienda ospedaliera di appartenenza l'esibizione delle cartelle cliniche recanti il numero dei pazienti colpiti dalla medesima infermità, schermandone le rispettive generalità, oltre alle risultanze dell'inchiesta epidemiologica condotta dalla stessa istituzione sanitaria.

⁸² Cons. Stato, sez. IV, 6 maggio 2010, n. 2639.

⁸³ Esiste, in realtà, almeno un altro ambito in cui le esigenze di segretezza possono recedere rispetto alla tutela di interessi economicamente apprezzabili: è il caso della pretesa di un'azienda farmaceutica a verificare l'effettiva equivalenza fra le proprie specialità medicinali brevettate e quelle generiche fatte oggetto di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio da parte di aziende concorrenti (Cons. Stato, sez. V, 3 febbraio 2011, n. 795, in *Giustamm.it*, 2011, n. 6, con nota di M. TRIMARCHI, *Autorizzazione al commercio di medicinali e diritto di accesso: spunti da una recente pronuncia del Consiglio di Stato*). Più in generale, la trasparenza amministrativa, che in ambito sanitario si correla anche agli obiettivi di contrasto alla corruzione, presenta possibili profili di autonoma e specifica rilevanza nel settore farmaceutico (protezione dei dati sensibili nello svolgimento delle ricerche di mercato, rapporti delle aziende con le associazioni dei pazienti, ecc...).

⁸⁴ Tar Veneto, sez. III, 3 marzo 2003, n. 1674.

⁸⁵ E. GAZ, *Diritto alla riservatezza e trattamento dei dati sanitari in Lexitalia.it*, 2010, n. 5, nella consapevolezza che, tuttavia, è proprio «con riguardo al diritto alla salute che si aprono le maggiori possibilità di erosione della *privacy* dell'interessato».

⁸⁶ In tema, R. CHIEPPA, *Tutela della salute e concorrenza*, in *Sanità pubblica e privata*, 2017, fasc. 1, 5 ss., ove interessanti svolgimenti sui temi della trasparenza e *performance* delle strutture pubbliche e private e del rapporto fra trasparenza e informazioni sul prezzo dei farmaci con considerazioni estese all'indagine conoscitiva sui vaccini.

⁸⁷ Come chiarito da Tar Abruzzo – Pescara, sez. I, 25 gennaio 2018, n. 21, l'esigenza di tutela della riservatezza non è ravvisabile rispetto alle strutture accreditate interessate dalla richiesta ostensiva dal momento che gli atti di liquidazione delle prestazioni erogate non sono riservati ma assoggettati per legge a pubblicazione.

intraprese da aziende farmaceutiche destinatarie di provvedimenti di ripiano, tese a conoscere il volume delle forniture di medicinali alle strutture sanitarie operanti in ambito regionale⁸⁸.

6. (segue) Il vizio di trattamento indebito

Le fattispecie di trattamento non autorizzato (o illecito “per eccesso”) accertate dalla Corte europea sono assai numerose: dal caso del soggetto la cui affezione da HIV è stata resa pubblica nel corso di un processo penale contro il coniuge sebbene la divulgazione alla stampa del dato sensibile non risultasse supportata da alcuna valida motivazione⁸⁹; al caso della comunicazione nel corso di un’udienza di informazioni riservate concernenti lo stato mentale di una parte del giudizio e il trattamento psichiatrico in precedenza somministratogli, laddove queste informazioni fossero ininfluenti sull’esito della controversia⁹⁰; dal caso in cui un tribunale ha fatto uso di documenti tratti dalle cartelle cliniche di un soggetto parte di un procedimento di divorzio, senza il suo consenso e senza la previa nomina di un perito, quando il richiamo alla relazione medica è stato fatto solo in via subordinata, sicché si sarebbe potuto raggiungere la stessa conclusione anche prescindendo da essa⁹¹; al caso in cui una puerpera ha lamentato la presenza non autorizzata di studenti di medicina durante il parto senza aver potuto esprimere un consenso scritto consapevole ad essere osservata nell’ambito dell’apposito programma di insegnamento clinico, dal momento che l’opuscolo dell’ospedale che informava la ricorrente del suo eventuale coinvolgimento nel suddetto programma risultava vago e la questione le era stata presentata come se lei non avesse altra scelta⁹²; dal caso dei testimoni di Geova i quali, in seguito al loro rifiuto di sottoporsi a trasfusioni di sangue durante il ricovero in ospedali pubblici, si dolgono della comunicazione dei rispettivi dossier sanitari alle autorità giudiziarie nell’ambito di una indagine sulla legalità delle attività svolte dell’organizzazione a carattere

⁸⁸ Nel senso che «le aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano debbono poter visionare i dati della singola struttura sanitaria, al fine di compararli con gli unici dati in loro possesso, attinenti alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura, non potendosi ritenere sufficiente, al riguardo, la mera indicazione, da parte dell’Aifa, del dato complessivo nazionale (elaborato dall’Aifa, sulla base dei dati prodotti dalle singole regioni) e nemmeno di quello complessivo regionale (elaborato dalle singole regioni, sulla base delle singole strutture pubbliche), in quanto inidonei a consentire una corretta verifica complessiva dei richiamati dati aggregati. Diversamente opinando, infatti, verrebbero compromesse le esigenze di tutela aziendali, riconoscendosi – in assenza di una specifica disposizione normativa – una sorta di «fede privilegiata» ai dati aggregati, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio in base al quale spetta all’amministrazione dimostrare la fondatezza e veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento», Tar Lazio – Roma, sez. III-quater, 18 gennaio 2016, n. 493.

⁸⁹ In questi termini, CEDU, *Z. c. Finlandia*, 25 febbraio 1997, n. 22009/93. Nell’occasione la Corte ha sottolineato che la tutela della riservatezza dei dati sanitari rappresenta un principio fondamentale degli ordinamenti giuridici di tutte le parti contraenti della Convenzione ed è determinante per preservare non solo il significato stesso della privacy del paziente ma anche la sua fiducia nella professione medica e nei servizi sanitari in generale: la legislazione nazionale deve pertanto offrire tutele idonee ad evitare una comunicazione o divulgazione di dati personali concernenti la salute tale da porsi in contrasto con le garanzie poste dall’art. 8 CEDU.

⁹⁰ In tal senso, CEDU, *Panteleyenko c. Ucraina*, 29 giugno 2006, n. 11901/02, in cui è stata sanzionata l’ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata e familiare in quanto la richiesta delle informazioni in oggetto formulata dal giudice di prima istanza era da considerarsi superflua attesa l’irrelevanza di tali dati per l’istruttoria processuale e per le indagini preliminari in corso.

⁹¹ Nella circostanza la Corte ha riscontrato una violazione dell’art. 8 ritenendo l’interferenza nella vita privata del richiedente non giustificata in considerazione dell’importanza fondamentale della protezione dei dati personali. E ha inoltre rilevato che il diritto interno non prevedeva garanzie sufficienti per quanto riguarda l’uso in questo tipo di procedimenti di dati riguardanti la vita privata delle parti, giustificando a fortiori quindi la necessità di una rigorosa revisione della necessità di tali misure: CEDU, *L.L. c. Francia*, 10 ottobre 2006, n. 7508/02.

⁹² In particolare, la Corte ha rilevato che la legislazione nazionale pertinente al momento della nascita della figlia del ricorrente non conteneva alcuna garanzia finalizzata a proteggere i diritti alla privacy dei pazienti, e per di più questa grave lacuna era esasperata dalla procedura seguita dall’ospedale per ottenere il consenso dei pazienti: CEDU, *Konovalova c. Russia*, 9 ottobre 2014, n. 37873/04.

religioso cui essi aderiscono⁹³; al caso della raccolta dei dati personali di carattere sanitario da parte di un'agenzia statale (l'ispettorato lettone del controllo di qualità per le cure mediche e l'idoneità al lavoro) senza il consenso dell'interessato, quando la legge applicabile non abbia indicato con sufficiente chiarezza l'ambito del potere discrezionale conferito alle autorità competenti e le modalità del suo esercizio e sia mancata qualsiasi valutazione sulla pertinenza ed indispensabilità dei dati rispetto agli scopi istituzionali della persona giuridica titolare del trattamento dei dati stessi⁹⁴; dal caso di un articolo pubblicato in prima pagina nel 2001 dal maggior quotidiano lituano a proposito di una minaccia di contagio da AIDS in una regione remota della Lituania, sulla base di una informazione sulla sieropositività dei ricorrenti confermata dallo staff medico di un ospedale⁹⁵; al caso della donna che, dopo essere stata coinvolta in un incidente stradale, aveva chiesto una pensione di invalidità e, in seguito all'insorgere di una controversia con il suo assicuratore sull'importo di tale pensione, aveva rifiutato di sottoporsi ad ulteriori visite mediche tese a fornire nuove prove sulla sua condizione di salute, ragion per cui la compagnia assicuratrice aveva assunto investigatori privati per sottoporla segretamente a sorveglianza utilizzando le risultanze in successivi procedimenti giudiziari⁹⁶.

In altre situazioni la Corte europea ha, invece, giudicato legittima l'ingerenza nella sfera privata patita in conseguenza di un provvedimento dello Stato convenuto in giudizio.

Così, ad es., nel caso della archiviazione nei registri di un ospedale psichiatrico di informazioni relative all'internamento del ricorrente, poi riconosciuto illegittimo, era stata contestata la conservazione *sine die* in un archivio centrale di informazioni sul degente. Senonché, la registrazione di informazioni relative a pazienti mentali è stata ritenuta atta a soddisfare non solo il legittimo interesse alla garanzia di buon funzionamento del

⁹³ La violazione si consuma ove non ricorrono impellenti esigenze collettive di divulgazione di informazioni sanitarie riservate senza alcun preavviso né possibilità di fare opposizione avverso una misura così tanto invasiva della propria sfera giuridica. Nella fattispecie le autorità giudiziarie avevano ordinato a tutti gli ospedali di San Pietroburgo di denunciare i casi di rifiuto di trasfusioni di sangue da parte dei testimoni di Geova. La Corte ha qui constatato, fra l'altro, che i mezzi impiegati dal procuratore nella conduzione delle indagini, implicando la divulgazione di informazioni riservate, non vi era bisogno che fossero così afflittivi per i ricorrenti: CEDU, *Avilkina e altri c. Russia*, *op.cit.*

⁹⁴ La Corte, ribadendo l'importanza della protezione dei dati medici per il godimento da parte di una persona del diritto al rispetto della vita privata, ha preso atto che il diritto nazionale in tale occasione non ha in alcun modo limitato la portata dei dati privati che potrebbero essere raccolti dall'ispettorato, il che ha comportato la raccolta di dati medici sul richiedente relativi a un periodo di sette anni indiscriminatamente e senza alcuna previa valutazione sul se tali i dati potrebbero essere potenzialmente decisivi, pertinenti o importanti per raggiungere qualsiasi scopo possa essere perseguito dall'indagine in questione: CEDU, *L.H. c. Lettonia*, 29 aprile 2014, n. 52019/07.

⁹⁵ È stata riscontrata, nell'occasione, la mancanza di qualsiasi forma di tutela *ex lege* della riservatezza del paziente e di misura disincentivante il trattamento indebito dei dati personali. In questa vicenda (decisa da CEDU, *Armonas e Biriuk c. Lituania*, 25 novembre 2008, n. 23373/03) lo staff medico di un centro per la cura dell'AIDS era stato citato in giudizio per aver confermato che i ricorrenti erano sieropositivi. Del secondo ricorrente, descritto come "notoriamente promiscuo", era stato addirittura rivelato che avesse avuto dal primo ricorrente due figli illegittimi. La Corte, oltre ad accertare la sussistenza di una violazione dell'art. 8 CEDU a causa del basso tetto massimo applicato ai danni riconosciuti ai ricorrenti, ha avuto cura di evidenziare significativamente l'impatto negativo di una simile divulgazione sulla disponibilità di altri soggetti a sostenere volontariamente i test sull'AIDS e a sottoporsi alle cure appropriate.

⁹⁶ La Corte ha constatato che le disposizioni del diritto svizzero su cui l'attività di sorveglianza era stata formalmente basata non risultavano sufficientemente precise quanto al termine massimo di durata e alle modalità e finalità di archiviazione e consultazione dei dati suo tramite ottenuti. Di fronte alla censura della ricorrente, secondo cui la sorveglianza aveva violato il suo diritto al rispetto della vita privata e perciò non avrebbe dovuto essere ammessa nel procedimento giurisdizionale, la sentenza *Vukota-Bojic c. Svizzera*, 18 ottobre 2016, n. 61838/10 ha accertato una violazione dell'art. 8 sul rilievo che le azioni dell'assicuratore costituivano una responsabilità statale ai sensi della Convenzione, in quanto la compagnia di assicurazione convenuta era considerata un'autorità pubblica secondo l'ordinamento svizzero. Ha anche riconosciuto che la sorveglianza segreta ordinata aveva interferito con la vita privata del richiedente, benché fosse stata effettuata in luoghi pubblici, dal momento che gli investigatori avevano raccolto e conservato i dati in modo sistematico e l'avevano usato per uno scopo specifico.

servizio ospedaliero pubblico, ma anche i diritti dei pazienti stessi, specialmente in caso di degenza obbligatoria. Nella fattispecie è, peraltro, emerso che i dati sensibili erano protetti da adeguate misure di riservatezza, così che i documenti non erano accessibili al pubblico ma solo a categorie di persone tassativamente elencate al di fuori dell'istituzione. In definitiva, l'interferenza subita dalla ricorrente non poteva essere considerata sproporzionata rispetto allo scopo legittimo perseguito, vale a dire la tutela della salute⁹⁷.

E lo stesso è accaduto nel caso della comunicazione da parte di una clinica ad un organismo di sicurezza sociale di cartelle cliniche contenenti informazioni relative ad un aborto eseguito sulla ricorrente. La Corte ha escluso la violazione dell'art. 8, ritenendo tale comunicazione giustificata dallo scopo perseguito, ossia permettere all'organismo di sicurezza sociale di stabilire se erano state rispettate le condizioni previste dalla legge per accordare il risarcimento dei danni conseguenti ad infortunio patito sul lavoro. Inoltre, la misura contestata risultava sottoposta a limiti stringenti e circondata da rimedi adeguati ed effettivi contro eventuali abusi⁹⁸.

Riassumendo, la maggior parte delle decisioni rese dalla Corte EDU vertono su lamentate violazioni dell'art. 8 della Convenzione e fanno applicazione, combinandoli variamente: a) dei principi di proporzionalità e stretta indispensabilità delle misure di divulgazione dei dati personali previste dagli ordinamenti interni degli Stati; b) del principio di adeguatezza delle garanzie provviste dagli ordinamenti stessi a protezione della sfera privata del soggetto cui i dati relativi alla salute si riferiscono; c) del principio di autodeterminazione dell'interessato.

Nell'ordinamento interno vengono per lo più sanzionati i trattamenti illegittimi dei dati sanitari da parte del datore di lavoro⁹⁹, o comunque di dati sensibili, come quelli attestanti l'assenza dal lavoro per malattia, pur senza fare riferimento a specifiche patologie¹⁰⁰.

Parimenti illecita è stata considerata la comunicazione da un plesso all'altro dell'amministrazione scolastica di informazioni sulla salute di una docente che, avendo presentato domanda volta ad ottenere la pensione di invalidità, era stata sottoposta a visita dalla competente commissione medica. Indebita è stata considerata, in particolare, la trasmissione di copia integrale del verbale della commissione contenente le risultanze dell'accertamento sanitario¹⁰¹.

Analogamente, è stata negata valenza scriminante alla circostanza che la condizione di handicap di una persona, pur se percepibile dai terzi, fosse stata resa nota alla stampa direttamente dagli interessati in una precedente

⁹⁷ Così la decisione della Commissione europea sui diritti umani, *Chave née Jullien c. Francia*, 9 luglio 1991.

⁹⁸ CEDU, *M.S. c. Svezia*, 27 agosto 1997, n. 20837/92, in cui viene sottolineato lo scopo di tutela del benessere economico del Paese.

⁹⁹ V. Cass., sez. III civ., 3 luglio 2014, n. 15240 relativa a fattispecie in cui era stata omessa la richiesta di autorizzazione al Garante per la protezione dei dati personali. Nel senso che «le informazioni di natura sensibile possono essere trattate dal datore di lavoro senza il consenso quando il trattamento necessario per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria sia indispensabile», Cass., sez. I civ., 1° agosto 2013, n. 18443.

¹⁰⁰ Sono comunque suscettibili di rivelare lo stato di salute dell'interessato: Cass., sez. I civ., 8 agosto 2013, n. 18980. È significativo leggere nella Delibera ANAC 28 dicembre 2016, n. 1309, rubricata “*Linee guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5 comma 2 del D.lgs. 33/2013*”, che le informazioni contenute nel fascicolo personale del dipendente, relative alla natura delle infermità che causino l'astensione dal lavoro, integrano una ragionevole aspettativa di confidenzialità rispetto a richieste di accesso generalizzato.

¹⁰¹ Cass., sez. I civ., 29 maggio 2015, n. 11223.



occasione. A tale contegno non può, infatti, attribuirsi valore di consenso tacito al trattamento anche in contesti diversi da quello originario, in cui la menomazione è stata resa pubblica¹⁰².

6. Considerazioni conclusive

La peculiarità dei dati sensibili spiega la speciale attenzione che essi vanno sempre più ricevendo da parte dei legislatori, a livello tanto europeo quanto interno degli Stati membri.

Fra i dati personali, i dati sensibili si caratterizzano per l'inerenza alla sfera più intima dell'individuo e per la loro attitudine ad incidere sullo sviluppo e sul libero esplicarsi della personalità. In definitiva, essi attengono alla dignità stessa della persona.

L'uso dei dati relativi allo stato di salute degli individui ha ulteriori, relevantissime implicazioni.

Si è fatto cenno alla ampiezza del concetto di salute e alla missione di cui le autorità pubbliche sono investite per la sua tutela¹⁰³; e si è pure avuto modo di sottolineare la particolare consistenza dei diritti che vengono in gioco allorché una delle possibili, svariate finalità spinga il soggetto in possesso del dato sanitario ad effettuare un trattamento oppure spinga soggetti terzi a richiederne la comunicazione o divulgazione a sé o ad altri (è il caso, ad es., della acquisizione di dati nell'ambito di procedimenti giurisdizionali).

Anche prima che si cogliessero appieno e disciplinassero nel dettaglio le potenzialità legate all'utilizzo dei dati personali e prima che la tutela della riservatezza ricevesse una disciplina specifica, anche in sede penale, il tema del riserbo sulle condizioni di salute dei soggetti, che entrano in contatto con i professionisti della salute, era stato sempre preso in considerazione. Fin dal giuramento di Ippocrate, e dai codici deontologici che ne hanno rappresentato lo sviluppo, il rispetto del segreto professionale è sempre stato un dovere fondamentale per il medico e per gli altri operatori sanitari: l'obbligo del segreto fa parte di quella riservatezza che oggi trova fondamento, principale benché non esclusivo¹⁰⁴, nell'art. 2 Cost. quale diritto inviolabile appartenente alla categoria dei diritti della personalità¹⁰⁵.

La riservatezza, intesa quale diritto a non subire intrusioni nella propria sfera intima e indipendentemente dalla propria volontà attraverso la diffusione di informazioni su di sé e, nella nostra prospettiva, sul proprio stato di salute richiede un idoneo apparato di tutele. L'attività di acquisizione e circolazione dei dati personali è sollecitata

¹⁰² Cass., sez. III civ., 25 novembre 2014, n. 24986 (fattispecie relativa alla pubblicazione su un periodico locale della notizia di una delibera comunale avente ad oggetto l'assistenza concessa ad un minore perché diversamente abile).

¹⁰³ Come ricorda R. JUSO, *Dati sensibili e consenso informato: profili costituzionali e legislativi*, in *Ragiusan*, 2004, fasc. 237-238, 7, il diritto alla salute possiede «tutti i caratteri tipici dei diritti fondamentali classici; e precisamente: a) la sua assolutezza; b) la sua immediata efficacia verso i terzi, che costituisce la conseguenza della acquisizione della salute quale supremo valore costituzionale; c) la sua inalienabilità, la sua intrasmissibilità, la sua irrinunciabilità; d) la sua originalità, che è poi conseguenza della essenzialità del bene salute rispetto alla persona in sé, a prescindere quindi dal possesso di particolari *status*.

¹⁰⁴ Sul punto, evidenzia L. CALIFANO, *Trasparenza e privacy: la faticosa ricerca di un bilanciamento mobile*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *op. cit.*, 47, il diritto alla privacy – teso in senso evolutivo alla protezione della sfera privata o intima al di là della primigenia declinazione di diritto alla solitudine o *right to be left alone* – pur non espressamente previsto nel catalogo originario dei diritti contenuto nella Costituzione del 1948 trova un addentellato, più o meno diretto, nelle disposizioni costituzionali che garantiscono in modo inequivocabile specifiche sfere di libertà individuale dall'altrui ingerenza (artt. 13, 14 e 15 Cost.) o che fanno espresso riferimento a situazioni, rapporti e comunque ambiti di attività umane giuridicamente protetti da interferenze esterne (artt. 19, 21, 22, 24, 29 e 32 Cost.).

¹⁰⁵ È stato evidenziato, in proposito, che «il paziente, affidandosi con fiducia al medico, ha il diritto di pretendere oltre ad una prestazione sanitaria effettuata secondo scienza e coscienza, anche il rispetto della sua riservatezza» (G. CAMERA, *Sull'obbligo del segreto professionale del sanitario alla luce del codice della privacy*, in *Ragiusan*, 2011, fasc. 321-322, 317).

da motivazioni ed interessi di natura disparata sicché può prestarsi ad abusi ove non correttamente delimitata, tenuto anche conto delle nuove modalità informatizzate di raccolta delle informazioni e della crescente richiesta di dati da parte delle istituzioni pubbliche e private allo scopo di tracciare il profilo degli individui cui quei dati si riferiscono.

A queste esigenze di protezione dei dati personali il nuovo Regolamento UE 2016/679 fornisce risposte importanti, definendo un quadro maturo ed avanzato di tutele e dettando prescrizioni la cui *ratio* e portata si comprendono più chiaramente alla luce dei pregressi orientamenti giurisprudenziali espressi a livello sia europeo che interno.

Quando il diritto alla riservatezza ha ad oggetto il dato sanitario, aumenta il grado di responsabilità dei custodi del bilanciamento, i quali sono chiamati a prevenire o a sanzionare efficacemente gli abusi di trattamento.

Elaborare e/o divulgare un dato rivelatore della salute di una persona, quale ne sia lo scopo - finalità di cura e terapeutiche, finalità commerciali o di ricerca o di gestione amministrativa o di controllo della spesa o di tutela giudiziale dei diritti - integra un illecito, in assenza di limiti accuratamente definiti alle nuove modalità di raccolta automatizzata dei dati e alla crescente ricerca di dati da parte delle istituzioni pubbliche e private¹⁰⁶.

Il diritto alla riservatezza protegge l'individuo dal controllo esercitato su di lui attraverso le informazioni che riguardano la sua persona¹⁰⁷. Basti pensare al caso dell'istituto bancario o della compagnia assicuratrice che, una volta acquisiti dati del genere, modifica sensibilmente, aggrava o rifiuta i rapporti contrattuali con il proprietario del dato sensibile, arrecandogli un pregiudizio non solo patrimoniale. Diverso è il caso in cui occorra verificare il rispetto delle condizioni previste dalla legge per la concessione di un sussidio economico o di una provvidenza sociale: vengono in gioco, in tal caso, i criteri di proporzionalità e adeguatezza dello scopo.

La violazione della sfera intima del soggetto può dar luogo ad abuso, quale che sia lo scopo del trattamento: anche se lo scopo è terapeutico, con l'accesso alle cartelle cliniche da parte di personale estraneo al circuito curativo o di personale non autorizzato (ai controlli amministrativi), o debordando dai presupposti legittimi del trattamento (per finalità di sfruttamento economico o di controllo della spesa) o, ancora, pretermettendo la acquisizione del consenso informato (finalità di ricerca).

¹⁰⁶ Ogni finalità, ove non contenuta nei suoi giusti confini, può dar luogo a trattamento illecito. La capacità di rivelare lo stato di salute conferisce al dato personale un tratto di maggiore delicatezza e rende più forte il bisogno di protezione connotando in modo peculiare l'atteggiarsi del diritto alla riservatezza. Quando, cioè, il diritto alla riservatezza, inteso nella sua dimensione socio-relazionale come pretesa a non subire ingiustificate interferenze nella sfera strettamente personale, si colora di un diritto come la salute, che attinge la parte più intima della vita privata, si impone l'adozione di un livello rinforzato di garanzie al fine di impedire che la diffusione di dati, fatti e informazioni rechi grave pregiudizio al soggetto cui si riferiscono nella pluralità di fasci di relazione che quegli sviluppa in ambito sociale, lavorativo, professionale, familiare.

¹⁰⁷ Come fa notare L. CALIFANO, *Trasparenza e privacy: la faticosa ricerca di un bilanciamento mobile*, op. cit., 46, «si è passati dal diritto alla riservatezza quale garanzia offerta dall'ordinamento, al diritto alla protezione dei dati personali, configurando così un nuovo diritto, in grado di tutelare i flussi informativi connessi ai dati personali in ogni settore pubblico e privato, estendendo o comunque declinando in termini più ampi il concetto di riservatezza».



Per quanto riguarda l'ordinamento italiano, il Regolamento impatta su un sistema legislativo complesso e variegato per la quantità di fonti e per il numero dei principi coinvolti: trasparenza, diritto di accesso nelle sue molteplici forme, tutela della riservatezza¹⁰⁸.

Applicando le coordinate generali al contesto dei dati sensibili, si ottengono risultati singolari.

Le normative sulla trasparenza e sulla tutela dei dati personali tendono idealmente, nella loro interazione e reciproco bilanciamento, ad assicurare un assetto razionale e sostenibile nel dosaggio dei valori di pubblicità/accesso vs. segreto/riservatezza. L'assetto per cui «nel migliore dei mondi possibili e nelle più avanzate delle democrazie, il governo della cosa pubblica ha per regola la trasparenza e per eccezione il segreto, mentre la vita privata dei cittadini ha per regola la riservatezza e per eccezione la trasparenza»¹⁰⁹.

Nel caso dei dati relativi alla salute si inverte il rapporto fra regola ed eccezione.

1) La regola del governo della cosa pubblica è il divieto di diffusione o trattamento per i soggetti pubblici e privati (v. nuovo Regolamento), l'eccezione è la circolazione o trasparenza del dato qualora lo richieda il perseguimento di un rilevante interesse pubblico o la tutela di un diritto soggettivo privato particolarmente meritevole e qualificato.

2) Il bisogno di conoscenza non può giustificare istanze, individuali e collettive, volte esclusivamente al controllo della spesa e dei meccanismi di funzionamento della macchina amministrativa o dei processi decisionali o legislativi. La comunicazione del dato non risponde ad una funzione semplicemente retrospettiva, di consuntivo/rendicontazione, o al più partecipativo/democratica, ma assume un delicato ruolo di carattere prospettico e promozionale: ottimizzare l'efficacia dei percorsi terapeutici, facilitare la ricerca scientifica, migliorare la gestione amministrativa, consentire la tutela in giudizio dei diritti ed interessi della parti private.

I dati concernenti la salute richiedono uno sforzo di adattamento di corpi normativi che sono stati concepiti per scopi fondamentalmente diversi. Non si deve, infatti, dimenticare che la disciplina della trasparenza in ambito comunitario è stata introdotta per “avvicinare” il cittadino alle istituzioni europee, accrescendone il senso di appartenenza attraverso un suo maggior coinvolgimento; e che «l'introduzione delle norme sulla privacy ha apportato un indubbio disagio in ambito sanitario, anche perché queste non erano originariamente pensate per una applicazione in questo specifico contesto, ma piuttosto in quello economico-finanziario»¹¹⁰.

Come si è accennato, il nuovo Regolamento pone, all'art. 9, un divieto generale di trattamento dei dati relativi alla salute fissando, al tempo stesso, le regole del bilanciamento con gli interessi e i diritti potenzialmente confliggenti: regole ispirati ai criteri di proporzionalità, ragionevolezza, prevalenza e, a monte, di autodeterminazione informativa e dispositiva¹¹¹.

¹⁰⁸ Vanno tenute in conto anche la necessità di coordinamento con altri corpi normativi, la qualità degli interessi coinvolti (diritto alla salute, libertà di scienza, sviluppo tecnologico, tutela della privacy, organizzazione dei servizi sanitari, gestione aziendale) e la pluralità degli istituti incisi dai provvedimenti adottati dalle varie autorità di controllo del settore.

¹⁰⁹ R. CIFARELLI, *La trasparenza amministrativa dalla legge n. 241/90 all'accesso civico: spunti di riflessione*, in *Studi parlamentari*, 2013, 35.

¹¹⁰ È quanto rilevano N. VIGIANI, N. GABBRIELLI, U. MAFFEI (a cura di), *L'evoluzione della normativa per la tutela della privacy nella sanità*, in *Zacchia*, 2005, n. 2-3, 157.

¹¹¹ Del resto, ai sensi dell'art. 7-bis, comma 6, D.lgs. 33/2013, nel testo risultante dal D.lgs. 97/2016, restano fermi i limiti all'accesso e alla diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. Come, peraltro, evidenziato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione nella Delibera 28 dicembre 2016 recante *Linee guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle*

Le potenzialità insite nell'informazione personale spiegano un effetto “relativizzante” sulla privacy che così assume un valore di relazione da contemperare con altri interessi vitali di cui si avverte la necessità di tutela¹¹².

Questa necessità di contemperamento tra interessi diversi non esclude «la relativa sottrazione ad ogni forma di disvelazione: non va obliterato, infatti, che si tratta di dati per loro natura oggetto di frequente utilizzazione in sede giudiziaria e, più in generale, aventi una naturale propensione alla circolazione ed al trattamento»¹¹³.

Lo stesso Regolamento rinuncia a stabilire un'astratta gerarchia di valori, ponendo sullo stesso piano nella sua rubrica riservatezza e circolazione dei dati (quest'ultima significativamente qualificata come libera, ossia oggetto di una libertà); ed affida al titolare il diritto di controllare, e eventualmente impedire l'uso da parte di altri soggetti delle informazioni che lo riguardano.

Come è stato osservato, «l'informazione non è un bene che appartiene esclusivamente al soggetto interessato (che può vantare un diritto di veto assoluto al suo utilizzo da parte di terzi), ma non è neppure un dato che chiunque possa utilizzare a proprio piacimento e all'insaputa del soggetto interessato»¹¹⁴.

La relativizzazione del diritto alla privacy è, naturalmente, meno intensa quando a venire in gioco è un dato relativo allo salute, capace in quanto tale di rivelare aspetti così significativi ed intrinseci della persona da renderla immediatamente riconoscibile nel gruppo sociale, il più delle volte con una connotazione negativa.

Il potere di controllo del dato è dunque al centro del sistema: il trattamento dei dati personali è lecito se l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità (art. 6, comma 1, lett. a).

Attraverso lo strumento del consenso l'interessato esercita il controllo sui suoi dati, anche quando il diritto alla privacy incrocia altri suoi diritti fondamentali tutelati dall'ordinamento giuridico comunitario e della CEDU: si pensi al rapporto fra libertà di autorizzare il trattamento del dato e la libertà di scegliere o rifiutare le cure mediche, per cui il proprietario del dato può opporsi al suo uso perfino quando questo è preordinato a perfezionare o rendere più efficace il suo percorso terapeutico (costituzione ed implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico).

Il consenso informato, libera e consapevole espressione del diritto di autodeterminarsi¹¹⁵, assurge a criterio base per la liceità di ogni singola operazione di raccolta dati. Esso assicura il controllo diretto e continuo dei

esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 33/2013, resta ferma la possibilità che i dati sensibili per i quali è escluso l'accesso generalizzato (nella cui prospettiva costituiscono eccezioni assolute alla trasparenza) possano essere resi ostensibili a chi, ricorrendone i presupposti legittimanti, presenti un'istanza di accesso ai sensi della L. 241/1990.

¹¹² Sulle ragioni della preferenza del termine “privacy” rispetto alla locuzione “protezione dei dati personali”, si soffermano N. VIGGIANI, N. GABBRIELLI, U. MAFFEI (a cura di), *L'evoluzione della normativa per la tutela della privacy nella sanità, op.cit.*, 159, rilevandone sia la maggiore incisività sia il concetto sottinteso tale per cui «non si tratta solo di dati personali, né solo di vita privata, ma con esso si definisce un generico diritto alla gestione consapevole della propria unicità individuale».

¹¹³ S. CACACE, *Accesso ai documenti e «privacy»*, in *Dir. form.*, 2005, 1367. Ciò non toglie che la potenzialità lesiva insita nelle varie possibili modalità di trattamento può talvolta esigere una protezione rafforzata del diritto alla riservatezza.

¹¹⁴ In questi termini, E. LUCCHINI GUASTALLA, *Trattamento dei dati personali e danno alla riservatezza*, in *Resp. civ. prev.*, 2003, 637. Nel senso che la relativizzazione della privacy porta a circoscriverne la nozione benché essa tragga pari, se non superiore, legittimazione dal sistema normativo comunitario rispetto al principio di pubblicità, E. VARANI, *Il diritto di accesso ai documenti amministrativi contenenti dati sanitari*, in *Foro amm.- TAR*, 2005, 943 ss.

¹¹⁵ Per S. VICIANI, *Brevi osservazioni sul trattamento dei dati inerenti la salute e la vita sessuale in ambito sanitario*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, 321 s., il consenso si presenta come «il mezzo tecnico per esprimere quella libertà di autodeterminazione insito nel riconoscimento del valore giuridico di persona» e si sostanzia in operazioni di significato transattivo essendo tendenzialmente



raccoglitori e dei flussi dei dati stessi da parte del suo proprietario, il quale dispone di strumenti ulteriori come la revoca del consenso o l'opposizione al trattamento. Ma il governo e la gestione dei dati possono essere sottratti al soggetto interessato ed affidati ad altri soggetti, enti o autorità (il comitato etico, l'autorità di garanzia, il giudice) che autorizzano il trattamento prescrivendo misure cautelari che compensano la rinuncia al consenso espresso dell'interessato.

Quando invece il diritto alla tutela dei dati personali incontra diritti fondamentali di altri soggetti, spetta alle autorità e ai giudici nazionali garantire il giusto equilibrio, interpretando il diritto interno conformemente alla normativa europea in modo da evitare il «conflitto con i diritti fondamentali tutelati dall'ordinamento giuridico comunitario o con gli altri principi generali del diritto comunitario come, ad esempio, il principio di proporzionalità»¹¹⁶. Detto principio funge da «canone, prima ancora della composizione degli interessi, di individuazione del contenuto dei diritti di cui si discute, secondo un processo che opera non dall'esterno - ossia sul piano dell'equilibrio tra situazioni distinte e conflittuali, ma dall'interno - ossia sul piano della minore dilatazione delle facoltà in cui il diritto consiste»¹¹⁷.

Il nostro ordinamento ha optato subito (scelta fatta dal legislatore nel 1996 e confermata nel 2003) per un sistema in cui il trattamento dei dati sensibili, finalizzato alla tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato, non può essere effettuato senza il consenso di quest'ultimo. Quando esso riguarda la salute di un terzo o della collettività, è richiesta la previa autorizzazione del Garante¹¹⁸.

Ai fini della composizione del conflitto è rilevante la finalità del trattamento. L'indagine intorno alla meritevolezza dello scopo del trattamento può concludersi con un giudizio che giustifica e legittima la comunicazione di informazioni inerenti allo stato di salute di una persona fisica a soggetti diversi dall'interessato¹¹⁹.

Particolarmente meritoria è l'opera del Garante per la protezione dei dati personali. Egli, attraverso l'istruttoria e i provvedimenti sanzionatori, assicura un prezioso presidio di effettività a quel vero e proprio «codice analitico di prassi operative e misure pratiche», dirette «a garantire sotto un profilo organizzativo, nelle prestazioni e nei servizi, il rispetto dei diritti, della libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale»¹²⁰.

lasciata al soggetto «la facoltà di scegliere se instaurare una relazione con il destinatario dell'atto autorizzativo e al tempo stesso di prefissare le condizioni a cui tale relazione deve conformarsi».

¹¹⁶ CGUE, 6 novembre 2003, C-101/01, § 87.

¹¹⁷ Così E. VARANI, *Il diritto di accesso ai documenti amministrativi contenenti dati sanitari*, op. cit., 945, muovendo dalla premessa secondo cui «l'equilibrio tra gli interessi in gioco può e deve essere cercato, prima ancora che nel bilanciamento tra le situazioni soggettive di volta in volta confliggenti, e cioè in un'operazione che implica il sacrificio di una delle due situazioni a vantaggio dell'altra, in un'interpretazione di ciascuna di esse che tenga già conto, fin dal suo nascere, dell'esistenza di altri diritti e del principio di proporzionalità».

¹¹⁸ In dottrina, per approfondimenti v. E. BARILÀ, C. CAPUTO (a cura di), *Gli organismi sanitari pubblici ed il trattamento dei dati inerenti la salute*, in *Ragiusan*, 2003, fasc. 227-228, 9 ss.

¹¹⁹ Quando manca il consenso dell'interessato manca, la liceità del trattamento si fonda su altri presupposti, derivanti dall'applicazione del principio dell'equo bilanciamento, del minimo mezzo e della ragionevole e contingente prevalenza dei valori, nella prospettiva di fondo della concreta e corretta soddisfazione degli interessi nei quali i valori – non rigidamente gerarchizzati – si sostanziano e materializzano.

¹²⁰ F. MASCHIO, *Il trattamento dei dati sanitari, regole generali e particolari trattamenti per finalità di rilevante interesse pubblico*, in *Ragiusan*, 2005, fasc. 257-258, 6 ss.



Rilevanti sono, in particolare, gli interventi del Garante per l'adeguamento del sistema sanitario alla disciplina sulla tutela della riservatezza¹²¹.

È stato affermato che la mancanza del consenso non deve incidere minimamente sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste¹²²; e che la tutela della riservatezza degli assistiti va garantita, specie con riferimento al sistema informativo delle schede di dimissione ospedaliera, dei dossier sanitari e del Fascicolo sanitario elettronico per la cui costituzione non può prescindersi dal consenso del paziente¹²³, specificamente motivato in presenza di informazioni particolarmente delicate¹²⁴.

Come si è rilevato, uno dei problemi più ricorrenti è quello dell'accesso al dossier sanitario del paziente da parte di professionisti estranei al percorso curativo in cui lo stesso è coinvolto.

L'ipotesi più frequente riguarda l'accesso indiscriminato da parte di medici ai dati personali di un soggetto che abbia usufruito di una prestazione sanitaria nell'ambito della struttura, senza che esso sia accompagnato da idonea informativa e da espressa richiesta di consenso al trattamento. Si è resa necessaria, in tali evenienze, una revisione delle procedure aziendali per conformare i trattamenti di dati personali alle prescrizioni del Codice privacy, per quanto attiene, in modo particolare, alla esatta individuazione delle tipologie e finalità di trattamenti autorizzati per singola struttura; e si è imposta la modifica dei modelli di informativa, con la designazione del personale a responsabile e/o incaricato del trattamento stesso.

Tra gli accorgimenti tesi - in ossequio al principio di stretta indispensabilità - a limitare l'accesso alle sole informazioni necessarie ad assolvere le specifiche funzioni cui il personale è preposto¹²⁵, rientrano le verifiche periodiche sulla persistenza dei presupposti che legittimano l'accesso e sulle registrazioni sistematiche delle operazioni di consultazione dei dati trattati mediante il dossier¹²⁶.

L'ampiezza dell'accesso ai dati va rapportata alle finalità istituzionali perseguite dalle aziende: dai fini diagnostici e di cura ai fini di ricerca scientifica, ai fini amministrativi strettamente correlati alla cura.

¹²¹ Meritoriamente l'Autorità spiega interventi volti a correggere le disfunzioni e le violazioni rilevabili in un'ampia gamma di fattispecie e situazioni patologiche. L'ampia casistica svela quanto importante sia l'opera di bonifica di condotte disinvolute ed abusive da parte degli attori del sistema, nella prospettiva di una corretta applicazione della normativa in materia.

¹²² Gli interventi del Garante si fanno apprezzare nella prospettiva di implementazione della *compliance* e del principio di *accountability*. La sostanziale obbligatorietà del consenso, che l'interessato è tenuto a prestare se vuole essere curato, è deplorata da G. 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 *Sanità pubblica e privata*, 2009, n. 2, 10 ss.

¹²³ Per maggiori ragguagli, G. GLIATTA, *Il diritto alla privacy in ambito medico: trattamento dei dati sensibili e fascicolo sanitario elettronico*, in *Resp. civ.*, 2010, 682 ss.; C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno resp.*, 2011, spec. 481 ss.; V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1519 ss.; R. DUCATO, U. RIZZO, *Diritto all'autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati «supersensibili» nel contesto del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir. inf.*, 2012, fasc. 4-5, 703 ss.; G. COMANDÉ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1543 ss.

¹²⁴ Cautele rafforzate vanno adottate rispetto a notizie di particolare delicatezza riguardanti l'interessato come, ad es., interventi di interruzione volontaria della gravidanza, dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia, infezioni HIV, uso di sostanze stupefacenti, parto in anonimato, ecc... Altro aspetto cruciale attiene alla necessità di distinguere il consenso all'alimentazione e il consenso alla consultazione del Fascicolo sanitario elettronico per finalità di cura. Sui rapporti tra FSE e consenso informato, anche nella prospettiva tecnica di formazione del Fascicolo in rapporto alla tutela dei diritti del paziente, v. M. MORUZZI, *e-Health e Fascicolo Sanitario Elettronico*, Milano 2009, 158 ss.

¹²⁵ Sottolinea che «deve sussistere una relazione di effettivo e attuale trattamento medico», V. PEIGNÉ, *Dossier sanitario e tutela dei dati personali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1547.

¹²⁶ Si segnala, in tema, il Prov. Garante del 10 gennaio 2013 (doc. web n. 22847089), ove viene anche ribadita la distinzione fra il FSE (in cui il titolare del trattamento è plurimo) e il dossier sanitario (costituito, invece, da un unico titolare del trattamento).



Vanno così esclusi dall'accesso i dati non pertinenti del paziente (tali sono, ad es., quelli che riflettono le sue convinzioni politiche), mentre vanno abbinati, secondo un rapporto di corrispondenza biunivoca, categorie di soggetti e categorie di dati. Il personale amministrativo potrà, pertanto, accedere alle sole informazioni di carattere amministrativo, mentre per stabilire la legittimazione al trattamento effettuato dal personale medico sarà necessaria una previa ricognizione di tutte le professioni sanitarie operanti all'interno della struttura, focalizzando i percorsi di diagnosi e cura in cui ciascun professionista è coinvolto.

Grazie alle indicazioni fornite dall'Autorità è stato possibile in molti casi limitare l'accesso al Fascicolo al solo personale che avesse effettivamente in cura il paziente e per il tempo a ciò necessario. Si è, inoltre, compreso che la consegna dei referti e della documentazione sanitaria (cartelle cliniche, certificati medici, ecc...) esige un livello adeguato di formazione del personale e di sensibilizzazione dello stesso al rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali¹²⁷. E fra gli altri problemi affrontati dal Garante rientrano quelli relativi al trattamento dei dati sulla salute per fini amministrativi; e, soprattutto, il problema della tutela della dignità della persona. Ci si riferisce, in particolare, alla fattispecie del parto in anonimato: l'art. 93 Codice privacy richiede un equilibrato bilanciamento fra l'interesse della madre a non essere identificabile e l'effettività del diritto alla salute del discendente, comprensivo della pretesa giuridicamente tutelata alla prevenzione di patologie future o all'accertamento delle cause delle patologie in corso, e di tutte le loro possibili conseguenze¹²⁸.

Occorre, in definitiva, garantire la realizzazione contestuale di due valori, quali l'efficacia del percorso terapeutico e la protezione dei dati: in altre parole, «il rispetto del diritto alla salute e alla riservatezza e dignità dei pazienti, valori imprescindibili in ogni percorso che miri a salvaguardare la vita umana»¹²⁹.

Numerose sono le implicazioni di carattere operativo per gli enti e gli operatori del servizio sanitario¹³⁰: dalla interpretazione delle norme che prevedono casi di trattamento legittimo anche in assenza del consenso dell'interessato, alla luce delle definizioni (di dati genetici, biometrici e relativi alla salute) che il Regolamento fornisce, unitamente all'elenco degli scopi del trattamento; alla designazione del *Data protection officer* la cui nomina

¹²⁷ Nel senso che «la cartella clinica, redatta da un medico di un ospedale pubblico, è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla funzione della documentazione di attività compiute (o non compiute) dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità», Cass., sez. V pen., 21 novembre 2011, n. 42917.

¹²⁸ In tema, Cons. Stato, sez. V, 17 settembre 2010 n. 6960, vertente sul trattamento di dati personali per finalità di cura. Da segnalare la recente Cass., sez. I civ., 9 novembre 2016, n. 22838 che, qualificando il diritto di entrambi come avente natura personalissima e rifacendosi alle aperture prodotte da Corte cost., n. 278/2013 (che, comunque, «non ha scalfito il diritto alla riservatezza delle madri»: GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Relazione 2015*, 69) propugna un'interpretazione evolutiva dell'art. 93 Codice privacy, ritenendo che il termine lungo che detta norma contempla sia ormai divenuto flessibile con riferimento ad entrambi i soggetti legati da interessi potenzialmente confliggenti nella misura in cui l'assolutezza e l'irreversibilità del segreto sulle origini biologiche sono «irrimediabilmente contrastanti con il diritto all'identità personale»: sicché il diritto ad accedere alle informazioni concernenti la propria origine sussiste e può essere esercitato anche in caso di decesso della genitrice che rende impossibile procedere alla verifica della sua perdurante volontà di mantenere l'anonimato. In materia v. anche CEDU, *Godelli c. Italia*, 25 settembre 2012, n. 33783/09 e *Odièvre c. Francia*, 13 febbraio 2003, n. 42326/98.

¹²⁹ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Relazione 2016*, 58.

¹³⁰ L'aver riservato il Garante parte della propria attività di vigilanza alle strutture sanitarie ha consentito a queste ultime di sviluppare una maggiore sensibilità, utile anche nella prospettiva di attuazione del Regolamento europeo: attuazione che richiede impegno sul piano organizzativo e tecnologico e uno sforzo rilevante per l'adeguamento alle nuove disposizioni, da percepire come opportunità di sviluppo e non come meri adempimenti di ordine burocratico.

è obbligatoria pressoché in tutto il comparto sanitario, stando al *considerando* 97 che di tale obbligo chiarisce l'ambito applicativo¹³¹.

Come si è ricordato, agli Stati membri è data facoltà di introdurre o mantenere ulteriori condizioni o limitazioni rispetto al Regolamento: il che richiede un'indagine estesa alle leggi speciali in materia sanitaria. Si pensi, ad es., al raccordo fra il diritto alla portabilità dei dati *ex art.* 10 e le disposizioni sulla trasparenza dei dati introdotte dall'art. 4 della L. 8 marzo 2017, n. 24: la direzione sanitaria della struttura pubblica o privata deve fornire al paziente tutta la documentazione disponibile preferibilmente in formato elettronico entro sette giorni dalla richiesta.

L'attuazione del Regolamento richiede una informazione completa e dettagliata: sia negli interessati, perché acquisiscano la piena consapevolezza circa il trattamento dei loro dati sensibili (tipologie, modi, fini, tempi) e l'esercizio dei diritti di controllo sugli stessi; sia negli operatori del sistema sanitario. Per programmare le funzioni aziendali e applicare al settore sanitario i principi di *privacy by design* e *privacy by default* occorrerà effettuare una attenta mappatura dei trattamenti e relativi flussi e dei sistemi informativi, avendo cura di predefinire soluzioni di tutela già nella fase di progettazione anche per prevenire fenomeni di *data breach* nei settori più vulnerabili, come quello degli strumenti elettromedicali¹³², e riportando le misure di sicurezza al livello di rischio identificato¹³³. Senza mai dimenticare che alle professioni sanitarie è oggi richiesto non soltanto di curare le persone, ma anche di prendersi cura dei loro dati.

Come è stato osservato, «il paradigma che incardina sull'interessato l'obbligo di proteggersi esclusivamente attraverso il tradizionale schema di informativa e consenso libero rischia di non essere più adeguato alle nuove realtà». Occorre andare alla «ricerca di una bussola che ci aiuti a trovare il filo dei diritti nel panorama mutevolissimo della società digitale» sì da raggiungere un «nuovo equilibrio tra fattibilità tecnica e accettabilità giuridica», «incorporare la tutela dei diritti nelle tecnologie e responsabilizzare i titolari spingendoli verso l'adozione di nuovi modelli organizzativi di gestione e di controllo dei dati». È necessario, in ultima analisi, «verificare che il rispetto di specifiche misure di sicurezza sia bilanciato con l'efficienza dei diversi dispositivi nel senso che non ne comprometta la funzionalità»¹³⁴.

¹³¹ Il *considerando* 97 menziona i trattamenti effettuati da un'autorità pubblica o da un soggetto privato le cui attività principali consistono in trattamenti che richiedono un monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala: ciò porta a valorizzare l'inscindibilità fra il trattamento dei dati relativi alla salute e l'efficacia e sicurezza delle prestazioni di assistenza sanitaria che costituiscono l'attività principale di un ospedale privato.

¹³² Sul nuovo approccio al rischio nel Regolamento UE 2016/679, G. FINOCCHIARO, *Introduzione al regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, n. 1, 10 ss.

¹³³ Il rischio deve ritenersi *in re ipsa* e il trattamento è di per sé suscettibile di cagionare un danno all'interessato se sono trattati dati relativi alla salute (cfr. *considerando* 75).

¹³⁴ A. SORO, *Liberi e connessi*, Soveria Mannelli 2016, *passim*.