

ISSN 2531-8950

Anno VIII - 2023 n. 1

NUOVO DIRITTO CIVILE

Direttori

ROBERTO **CARLEO** | ALBERTO MARIA **GAMBINO** | MAURO **ORLANDI**

ESTRATTO

Anna Maria Siniscalchi

Big Data e digitalizzazione
del sistema sanitario

D
DIKE
GIURIDICA

Anna Maria Siniscalchi

(Professoressa associata nell'Università di Cagliari)

Big Data e digitalizzazione del sistema sanitario*

Sommario: 1. Premessa. - 2. La digitalizzazione del sistema sanitario. - 3. Consenso al trattamento sanitario e consenso al trattamento dei dati sanitari. - 4. Le scelte del GDPR del 2016: il depotenziamento del ruolo del consenso e la diversa rilevanza di esso nel trattamento sanitario e nel trattamento dei dati sanitari. - 5. Riflessioni conclusive.

1. Premessa

Il fenomeno della digitalizzazione in generale e del settore sanitario (1) in particolare ha già determinato e sarà destinato a determinare nel futuro un forte impatto nella vita delle persone e nelle loro relazioni sociali.

* Il contributo è stato sottoposto, in forma anonima, alla valutazione di due *referee*.

(1) Secondo l'indagine effettuata dell'*International Data Corporation*, società specializzata in ricerche di mercato, servizi di consulenza e organizzazione di eventi nei settori ICT e dell'innovazione digitale, «i big data crescono più rapidamente nel settore sanitario rispetto ad altri settori, come la produzione, i servizi finanziari o i media, e per i prossimi tre anni vedranno un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 36%». A «livello globale, il segmento dell'analisi dei big data varrà più di 68 miliardi di dollari entro il 2024 trainato principalmente dagli ingenti investimenti nordamericani in cartelle cliniche elettroniche, strumenti di gestione delle pratiche e soluzioni per la gestione del personale sanitario». Secondo i risultati dell'analisi condotta, un ruolo centrale nello sviluppo del mercato dei *Big data* svolgeranno «l'analisi dei dati clinici provenienti dalle cartelle cliniche digitali dei pazienti e le soluzioni di analisi dei dati basate su *cloud*». Anche nel Piano Nazionale di ripresa e resilienza è previsto un ingente stanziamento per la «*Digital Health*». L'informazione è riportata in *Big data in medicina e salute: i vantaggi per il sistema sanitario e gli ostacoli verso un modello di sanità data driven*, in www.healthtech360.it. Sottolinea l'attenzione che le istituzioni e le autorità europee riservano al fenomeno della digitalizzazione del settore sanitario I. RAPISSARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 302, la quale richiama le numerose direttive e regolamenti sul tema nonché gli «atti normativi di c.d. *soft law*» (v. note (2) e (3)). Sul significativo impatto nel settore sanitario delle nuove «tecnologie dell'informazione sanitaria» basate sulla «conoscenza» e sui «programmi di *machine learning*» cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale e automatico in sanità*, in *SMART la persona e l'infosfera*. Atti del Convegno 30 settembre - 2 ottobre, 2021, Catania, a cura di U. Salanitro, Pisa, 2022, pp. 184 ss.

Un ruolo sempre più rilevante nel processo informativo che caratterizza il «nuovo mondo digitale» sarà assunto dall'acquisizione dei dati e dal loro trattamento (2). Infatti, la raccolta e l'elaborazione dei dati, tra cui quelli personali e sensibili, viene effettuata in modo sempre più massivo nei vari settori del sapere e per differenti finalità, mediante l'impiego di strumenti automatizzati di analisi (3). In questo contesto si comprende l'impiego crescente, negli ultimi anni, dei c.d. *Big Data* (4), rispetto al quale si ripropongono, in modo più significativo del passato, i classici temi della tutela dell'identità personale, del rapporto tra *privacy* ed esigenze di circolazione delle informazioni nonché degli strumenti più idonei a garantire, sotto questo profilo, un giusto temperamento tra ragioni della persona e ragioni del mercato (5).

(2) Nella premessa contenuta nell'indagine conoscitiva sui *Big Data*, avviata congiuntamente nel 2017 dall'AGCM, dall'AGCOM e dal Garante per la protezione dei dati personali, in https://www.agcm.it/dotcmsdoc/allegati-news/IC_Big%20data_imp.pdf, si evidenzia come i dati abbiano acquisito «importanza via via crescente nell'organizzazione delle attività di produzione e di scambio, a tal punto da poter essere considerati una risorsa economica a tutti gli effetti, anzi la risorsa di gran lunga più importante in molti settori. Infatti, grazie agli avanzamenti nell'ambito dell'*Information e Communication Technology* (ICT), le organizzazioni tendono a raccogliere dati di qualsiasi tipo, ad elaborarli in tempo reale per migliorare i propri processi decisionali e a memorizzarli in maniera permanente al fine di poterli riutilizzare in futuro o di estrarne nuova conoscenza».

(3) L'acquisizione ed elaborazione dei *Big Data* si attua mediante algoritmi. Sul punto cfr. S. MUR-
GIA, *Big data, big problems*, in *Riv. giur. sarda*, 2021, II, p. 88, la quale distingue la fase relativa ai processi e alle tecnologie di acquisizione, memorizzazione, preparazione e recupero dei *Big Data* (*big data management*) da quella relativa ai processi di analisi e di acquisizione delle informazioni dai grandi *dataset* (*big data analytics*).

(4) Evidenzia la pluralità di definizioni elaborate in «assenza di un parametro definitorio comune» A. PALLADINO, *Le politiche pubbliche nell'ecosistema "Big Data"*, in *Governance dei Big Data e politiche pubbliche*, a cura di G. Demuro, G. Coinu e R. Montaldo, Napoli, 2021, pp. 1 ss. Sulla nozione di *Big Data* cfr. il lavoro dello Studio legale Mondini Rusconi, *Big Data: privacy, gestione, tutele*, Milano, 2018, p. 15, nel quale si fa riferimento ad una definizione dinamica ed una statica dei *Big Data*. Secondo la prima prospettiva i *Big Data* «non sono altro che una quantità massiva di dati digitali, ovvero un insieme di dati (*data set*) dalle dimensioni talmente ampie da sfuggire alle abilità di raccolta, archiviazione, gestione ed analisi degli strumenti "tradizionali" a ciò finalizzati». Secondo l'approccio statico la riconduzione alla categoria è basata su caratteristiche intrinseche. In particolare «si concentra sul determinare in termini fattuali come e quanto un dato deve essere "big" ai fini dell'integrazione della definizione, tenendo bene a mente che "big" non è tanto o solo un'indicazione di quantità ma anche di complessità». Di «carenza definitoria» tanto «nella normativa eurounitaria che domestica» parla A. MARCHESI, *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021, pp. 65 ss.

(5) Sottolinea P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, p. 481, come «L'evoluzione tecnologica e la diffusione dei contenuti digitali in Rete rappresentano fattori di enorme cambiamento per la tutela della persona e del mercato». Sul punto cfr. C. BASUNTI, *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2020, p. 867; F. BRAVO, *Sul bilanciamento proporzionale dei diritti e delle libertà "fondamentali", tra mercato e persona: nuovi assetti nell'ordinamento europeo?*, *ivi*, 2018, p. 190.

L'affermazione, nell'esperienza concreta e fattuale, del «nuovo mondo digitale» comporta la necessità di individuare regole di condotta consone alle mutate esigenze, al fine di superare le criticità insite nel sistema e di garantire la tutela dei diritti fondamentali della persona nei suoi molteplici aspetti (6).

Se le criticità appena rappresentate e le preoccupazioni connesse alla gestione dei dati su larga scala sono certamente condivisibili, non risulta agevole individuare meccanismi giuridici, a livello nazionale, europeo e mondiale, idonei ad assicurare una protezione adeguata agli individui nella società cibernetica e transfrontaliera. La velocità degli scambi e la rapidità di circolazione dei flussi informativi richiedono, infatti, altrettanta incisività e rapidità degli strumenti normativi di tutela al fine di assicurarne l'effettività (7).

La disciplina dettata in Italia in precedenza dal codice della *privacy* del 2003, ma anche il recente GDPR (regolamento UE del 2016/679) relativo alla protezione delle persone fisiche con riferimento alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (8), e il relativo decreto di adegua-

(6) Sul punto cfr. G. DEMURO, *Introduzione*, in *Governance dei Big Data e politiche pubbliche*, cit., p. IX s., il quale sottolinea la necessità di interrogarsi sugli strumenti idonei ad assicurare «la tutela dei diritti fondamentali – e, quindi, la centralità della persona – garantendo una buona governance e un buon controllo sull'uso [...] dei *Big Data*, incrementando e migliorando la capacità delle amministrazioni di lavorare sul territorio». Osserva S. MURGIA, *op. cit.*, p. 89: «Sul piano giuridico, sociologico e morale, il pericolo di rendere la vita delle persone prevedibile, calcolabile e, perciò stesso, orientabile, sulla base delle tracce che ciascuno lascia in rete, come un moderno Pollicino digitale, è alla base delle riflessioni sulle relazioni tra l'uso dei *big data*, la *privacy* dei cittadini, l'esercizio della democrazia e la tutela dell'uguaglianza». Sull'esigenza di assicurare un'adeguata «tutela della *privacy* degli individui in un mondo di *big data*» cfr. D. MASTRELIA, *Gestione dei bigdata in una prospettiva orientata alla tutela della privacy degli individui*, in *Dir. ind.*, 2018, p. 365, il quale svolge la riflessione con riguardo al ruolo svolto dalle *Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data*, elaborate dal Comitato Consultivo dell'Unione Europea e pubblicate a Strasburgo il 23 gennaio 2017.

(7) Sul punto osserva R. CHERCHI, *Utilità e criticità derivanti dall'approccio big data in ambito sanitario*, in *Governance dei Big Data e politiche pubbliche*, cit., p. 48, che «La disciplina attualmente vigente nell'Unione Europea a tutela della *privacy* – il regolamento europeo 2016/679 – non pare offrire risposte soddisfacenti agli interrogativi sollevati dall'uso dei Big Data, in particolare nel settore sanitario». Evidenzia la problematicità della gestione di un fenomeno «tendenzialmente internazionale» anche in considerazione della «significativa divergenza di principi in tema di trattamento dei dati personali e di interessi prevalenti tra America e Unione europea» A.C. NAZZARO, *L'utilizzo dei Big data e i problemi di tutela della persona*, in *Rass. dir. civ.*, 2018, p. 1239, nt. (1); sul punto cfr. G. COINU, *Big data, decisore politico e tutela della salute*, in *Governance dei Big Data e politiche pubbliche*, cit., pp. 65 ss., il quale evidenzia la difficoltà degli Stati di dettare discipline normative dotate di effettività in presenza di dati che sono destinati, in base ad una successione di trattamenti, ad uscire «completamente dallo spettro d'azione degli stati nazionali».

(8) Il GDPR ha abrogato la Direttiva 95/46/CE a decorrere dal 25 maggio 2018 (v. art. 94). Secondo F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, pp. 375 ss., «il regolamento rappresenta una poderosa opera di riorganizzazione e di riformulazione del diritto europeo sulla protezione dei dati personali a un livello di generalizzazione adeguato a un testo normativo che mira a essere il perno, o ancor meglio la

mento (9) evidenziano come la tutela sia costruita ancora in funzione di flussi di dati e trattamento di essi ordinari e sconti il limite di un'insufficienza a fronte della mole di *Big Data* presenti nel sistema e dei potenziali impieghi connessi alle loro peculiari caratteristiche (10).

Un aspetto particolarmente delicato, come è stato da più parti evidenziato, è quello del c.d. uso secondario rispetto al fine primario in funzione del quale il dato era stato inizialmente raccolto (11).

Peraltro, fondate si mostrano le preoccupazioni relative ai rischi di fenomeni discriminatori conseguenti alla possibilità, sempre più concreta, di rendere dati che dovrebbero essere caratterizzati dall'anonimato nuovamente riconducibili ad un soggetto specifico o a categorie di soggetti nonché a quelli connessi alla creazione di identità digitali conformate sulla base di dati statistici che valorizzano le condotte omogenee, con esclusione di quelle difformi. Le specificità del singolo individuo, dunque, finiscono col divenire marginali o addirittura irrilevanti nell'analisi dei flussi di informazione diretti a profilare i soggetti in funzione dei comportamenti maggiormente ricorrenti e standardizzati (12).

cornice, della legislazione europea in materia» e compie «scelte significative di politica del diritto». In particolare, con riguardo alla «impostazione di fondo, rispetto alla dir. 95/1946 il regolamento si atteggia in maniera più accentuata come una disciplina della circolazione dei dati personali».

(9) D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, cd. decreto di adeguamento, in vigore dal 19 settembre 2018. Sottolinea C. BASUNTI, *op. cit.*, p. 861, che il provvedimento ha «il merito di aver effettuato l'abrogazione espressa di varie disposizioni del Codice privacy del 2003, elencando quindi con precisione le norme ivi contenute sostituite dal Regolamento europeo».

(10) Sul punto cfr. A. CINQUE, *Privacy, big-data e "contact tracing": il delicato equilibrio fra diritto alla riservatezza ed esigenze di tutela della salute*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, p. 958, la quale evidenzia come nel Regolamento europeo manchi una disciplina specifica sul trattamento e sull'elaborazione dei *Big Data* che invece sarebbe stata opportuna; F. PIRAINO, *I "diritti dell'interessato" nel Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, in *GDPR tra novità e discontinuità*, a cura di R. Caterina, in *Giur. it.*, 2019, p. 2797, secondo cui, a fronte dei problemi posti dai Big data, risulta «insufficiente la prospettiva individualistica ancora centrale nel Regolamento». Di «inadeguatezza delle soluzioni normative» in ragione del difficile adattamento degli strumenti normativi alla rapidità dei mutamenti tecnologici parla A.C. DI LANDRO, *Big Data, rischi e tutele nel trattamento dei dati personali*, Napoli, 2020, p. 10. Sottolinea A.C. NAZZARO, *op. cit.*, p. 1242, come «il sistema della *Big data analytics*, pur muovendo dalla vastità e ampiezza dei dati utilizzati, nasconde in realtà un complesso sistema organizzativo e di gestione dei dati, che va ben al di là di un mero, anche se vasto, strumento di raccolta». In questa prospettiva emergono problemi ulteriori rispetto «alla tutela della *privacy*, tramite consenso». Sul tema cfr. G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle [...] risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, pp. 189 ss., il quale, nell'evidenziare la profonda differenza «tra gli approcci alla ricerca basati sui *Big Data* e quelli convenzionali», ritiene che sia messo «seriamente in discussione il modello tradizionale che vedeva in ambito medico l'unica alternativa al consenso (dettagliato e specifico) nell'anonimizzazione dei dati».

(11) Sul punto cfr. G. COMANDÉ, *op. ult. cit.*, p. 189.

(12) Sul tema cfr. le incisive riflessioni svolte da R. MESSINETTI nella relazione *Web, identità, comunicazione* tenuta in occasione del convegno di Roma del 25 maggio 2018 dal titolo «*Cittadinanza digitale e protezione dei dati personali in Europa. Il nuovo regolamento Ue e la sua applicazione*». Sottolinea il rischio di fenomeni discriminatori G. COINU, *op. cit.*, pp. 64 ss.

A questo punto si sarebbe legittimati ad assumere una posizione fortemente critica rispetto al fenomeno dei *Big Data*, in ragione della netta percezione di un nuovo «ecosistema» in cui la peculiarità dell'individuo ed il rispetto della sua specifica identità tende a dissolversi nella conformazione che caratterizza l'appartenenza ad un gruppo più o meno ampio di persone nel quale ciò che rileva è il dato unificante e comune, dato che assume importanza economica nell'orientare le scelte degli operatori del mercato volte alla realizzazione del massimo profitto.

Invero, questa lettura nichilistica, pur proponibile in ragione delle criticità menzionate, non può essere condivisa. Infatti, nell'opposta ma altrettanto sostenibile prospettiva, si deve riconoscere la grande potenzialità rappresentata dalla gestione, trattamento e conservazione informatizzata dei dati, effettuata con le nuove tecniche statistiche proprie dei *Big Data*, tanto che la realizzazione di un sistema digitale della Pubblica Amministrazione rappresenta uno degli obiettivi strategici posti nel PNRR.

2. La digitalizzazione del sistema sanitario

In questo processo d'informatizzazione rientra a pieno titolo il c.d. progetto di digitalizzazione del settore sanitario, che persegue obiettivi di indubbia rilevanza.

Nello specifico l'intervento è finalizzato da un lato ad una maggiore efficienza nella prestazione delle cure, dall'altro al più coerente impiego delle risorse attraverso una loro razionalizzazione (13). Si tratta di obiettivi coincidenti con quelli perseguiti con la legge Gelli-Bianco (L. 24/2017) che al fine di realizzarli ha previsto, tra i vari strumenti di azione, oltre ad un doppio binario di responsabilità – contrattuale ed extracontrattuale – a seconda che il medico operi come libero professionista ovvero operi come medico dipendente o più in generale inserito in una struttura sanitaria, l'istituzione di un «Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità» (art. 3, L. 24/2017).

(13) Nella stessa prospettiva cfr. R. CARLEO, *Cartella clinica elettronica e profili probatori nella responsabilità sanitaria*, in *Resp. med.*, 2021, p. 100, il quale evidenzia come «al dato sanitario si riconosce una duplice funzione: quella di cooperazione al miglioramento della salute del paziente e quella di strumento per migliorare l'efficienza del sistema sanitario». Sul punto v. le considerazioni svolte il 18 febbraio 2022 sulla rivista *Panorama* da P. STANZIONE, *Sicurezza del dato sanitario e condivisione*. Secondo il Presidente del Garante per la protezione dei dati personali «La digitalizzazione della sanità è [...]una straordinaria occasione di sviluppo, innovazione, competitività, da promuovere per l'efficienza e universalità delle cure e per una migliore programmazione della spesa sanitaria. Tuttavia, la sanità digitale va realizzata all'interno di un progetto organico e lungimirante di governance sanitaria, che minimizzi i rischi cibernetici e promuova una condivisione selettiva dei dati, a fini di promozione della ricerca, ma con le dovute cautele per evitare ogni possibile reidentificazione degli interessati». Sull'importanza «per il decisore politico di disporre di enormi moli di dati come base sempre più «consapevole» per l'impostazione delle politiche pubbliche» cfr. G. COINU, *op. cit.*, pp. 55 ss.

Tale osservatorio «acquisisce [...] i dati regionali relativi ad eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e [...] individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie». Al successivo art. 4 l'accento viene posto sull'esigenza di assicurare la trasparenza dei dati, favorire l'accesso del paziente alla documentazione clinica, rendere noti da parte delle strutture i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio mediante la pubblicazione sui propri siti *internet* (14). Tutto questo processo comporta inevitabilmente il trattamento e la gestione di dati personali e sensibili la cui tutela non risulta sempre adeguatamente garantita dal ricorso al c.d. anonimato (15).

Gli obiettivi perseguiti dalla legge Gelli-Bianco e quelli individuati nel processo di digitalizzazione del settore sanità sono sostanzialmente coincidenti e consistono, come si è detto, pur con le diverse declinazioni che in concreto possono assumere, nel mantenimento di un livello di tutela adeguato per il paziente e nella gestione più efficiente delle risorse da impiegare in sanità. Livello di tutela che include tanto la garanzia dell'autonomia nella scelta del paziente del trattamento medico chirurgico quanto il corretto trattamento dei dati sanitari che lo riguardano.

Questi obiettivi indirizzano le scelte da compiere per la piena attuazione del processo di digitalizzazione del sistema sanità, che richiede un livello di tutela della *privacy* più incisivo, in ragione della peculiarità dei dati relativi alla salute, riconducibili tra quelli particolarmente sensibili.

Al riguardo, già nel 2015, nel parere *Meeting the Challenges of Big Data* (16), si era ravvisata la necessità di coniugare l'indubbio vantaggio sociale ed individuale ricavabile dall'impiego responsabile dei *Big Data* in vari settori, tra cui la sanità e la ricerca scientifica, con la necessità di prevedere strumenti di tutela più efficaci e adeguati alla modificata realtà di riferimento. Non erano sottaciute infatti le preoccupazioni determinate dall'impatto dell'elaborazione di enormi quantità di dati sui diritti e le libertà fondamentali delle persone.

(14) Sulla rilevanza della disciplina degli artt. 3 e 4 della legge Gelli-Bianco cfr. A. MARCHESI, *op. cit.*, pp. 164 ss.

(15) Sottolinea il pericolo di una «rinomizzazione dei dati» G. COINU, *op. cit.*, p. 64, il quale evidenzia come la raccolta anonima non escluda in astratto che i dati «utilizzati insieme ad altri dataset» possano «portare alla riconduzione di quei dati a specifici individui». Nell'indagine conoscitiva sui *Big Data* svolta congiuntamente nel 2017 dall'AGCOM, dall'AGCM e dal Garante per la protezione dei dati personali, cit., si rimarca come «da tempo la comunità scientifica, come pure le autorità di protezione dei dati», hanno «evidenziato i rischi di re-identificazione degli interessati utilizzando *dataset* ulteriori (pur privi di identificativi individuali); rischio amplificato dalla (via via) crescente massa di informazioni liberamente disponibili (anche per il legittimo riuso) *on-line*» (p. 61).

(16) EDPS Opinion 7/2015 Meeting the challenges of big data. A call for transparency, user control, data protection by design and accountability, in <https://edps.europa.eu>.

3. Consenso al trattamento sanitario e consenso al trattamento dei dati sanitari

Fatte queste premesse risulta importante analizzare l'impatto del processo di digitalizzazione della sanità sulla realizzazione dei due obiettivi centrali richiamati: adeguata tutela del paziente ed efficiente allocazione delle risorse.

Nella prima prospettiva – tutela del paziente – l'analisi deve prendere le mosse dalla considerazione della relazione di cura e dal concreto atteggiarsi di essa nella realtà contemporanea dove il rapporto medico-paziente ha superato l'originaria logica c.d. paternalistica a favore del principio della c.d. alleanza terapeutica (17). In questo contesto sembra necessario scindere il problema del consenso richiesto per il trattamento medico chirurgico da quello richiesto per il trattamento dei dati sanitari.

Questa distinzione è fondamentale per valutare correttamente l'impatto del consenso sul trattamento dei dati sanitari e le eventuali interferenze tra questo tema e quello della rilevanza del consenso nel trattamento sanitario in senso stretto (18).

Infatti, si tratta di profili autonomi (19), seppure inevitabilmente connessi, che pongono problemi diversi e rispetto ai quali non è scontata l'adozione di soluzioni coincidenti.

Sotto il primo aspetto (consenso al trattamento sanitario), non può che rilevarsi il ruolo centrale del consenso quale fonte di legittimazione dell'attività medico-chirurgica (20). Tale idea si è consolidata dopo la fondamentale decisione

(17) Si tratta ormai di un dato acquisito ed indiscusso, letto in stretta connessione con l'esigenza di superamento dell'asimmetria informativa che aveva originariamente caratterizzato il rapporto di cura. Sul punto cfr. A.M. SINISCALCHI, *Il consenso informato nell'attività medica*, in *Diritto privato e interessi pubblici. Scritti in onore del Prof. Lucio Valerio Moscarini*, a cura di N. Corbo, M. Nuzzo e F. Ricci, I, Roma, 2016, pp. 343 ss.

(18) Sul punto cfr. A.G. GRASSO, *op. cit.*, p. 209, il quale, nell'affrontare il problema del consenso in una triplice prospettiva (consenso al trattamento medico, al trattamento dei dati sanitari e al processo decisionale automatizzato), ricorda come la distinzione «tra il consenso informato e il consenso come base giuridica del trattamento dei dati personali» fosse stata sottolineata «nelle linee guida del WP29» nonché dalla Commissione Europea e dal Garante Europeo della Protezione dei Dati.

(19) Osserva M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 9, che «il diritto alla riservatezza collegato al trattamento dei dati personali non può essere sempre regolato con la logica del consenso del titolare (proprietario) per l'uso che altri fanno del dato (della cosa) e neppure con la stessa logica applicata all'esercizio del diritto alla salute, nel rapporto medico paziente fondato sul consenso».

(20) L'individuazione della funzione del consenso rispetto all'attività medico-chirurgica in senso stretto rimane un tema di analisi centrale. Nel ragionamento hanno assunto rilievo numerosi profili di riflessione che hanno influenzato i mobili rapporti tra consenso e attività medico-chirurgica. Secondo una prima ricostruzione il consenso sarebbe «in grado di rendere lecita una condotta [...] caratterizzata dall'illiceità». In una diversa prospettiva, «la valorizzazione dello scopo proprio di tutela della salute ha privilegiato l'idea dell'autolegittimazione dell'attività medica, rispetto alla quale il consenso svolgerebbe il diverso ruolo di garanzia della libertà di autodeterminazione del malato»: cfr. A.M. SINISCALCHI, *Il consenso informato nell'attività medica*, cit., pp. 355 ss.

della Corte Costituzionale del 22 ottobre 1990, n. 471 (21), che ha assegnato al diritto all'autodeterminazione natura di diritto fondamentale della persona di rango costituzionale.

Tale ricostruzione trova indiscussa e costante applicazione nelle decisioni successive della giurisprudenza (22), fino alle recenti sentenze della Cassazione del 2019, le c.d. sentenze di S. Martino (23), le quali rappresentano, nell'intenzione espressa dallo stesso Presidente della terza sezione della Cassazione, un punto di riferimento fondamentale per indirizzare le decisioni successive (24). Il ruolo centrale del consenso nel trattamento medico-chirurgico, oltre ad avere fondamento in numerose fonti di diverso rilievo, anche costituzionale, è da ultimo accentuato nella normativa sul fine vita che ad esso assegna un ruolo decisamente rafforzato

(21) Corte cost. 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, c. 14.

(22) Emblematica Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438, in *Giur. cost.*, 2008, p. 4952, dove si legge che «il consenso informato [...] pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto se è vero che ogni individuo ha il diritto ad essere curato, egli ha altresì il diritto di ricevere le opportune informazioni [...] che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale». Sul punto cfr. S. RODÒTÀ, *Relazione introduttiva*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, II, p. 103, il quale ritiene che la «Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438, dove si afferma l'associazione tra il diritto fondamentale alla salute e il diritto di autodeterminazione», sia «il precipitato storico e giuridico di una serie di elementi che si erano venuti accumulando nella giurisprudenza costituzionale». L'A. sottolinea, inoltre, che «Il principio dell'autodeterminazione o dell'autonomia personale rappresenta un elemento costitutivo della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, al punto che in Francia e Germania la dottrina ha posto in evidenza come esso abbia "invaso complessivamente l'intero corpo pretorio della giurisprudenza di Strasburgo"».

(23) Nel commentare le decisioni c.d. di San Martino sul consenso informato si è osservato come venga riaffermata, in continuità con posizioni ormai consolidate, l'idea della centralità del consenso, della sua rilevanza costituzionale e della sua natura di diritto fondamentale della persona. Tuttavia, è il caso di rilevare come, ad un esame più attento, dalle sentenze del 2019 sembra emergere su alcuni temi un arretramento rispetto alle posizioni più avanzate: cfr. A.M. SINISCALCHI, *La responsabilità medica tra novità legislative e recenti indirizzi giurisprudenziali*, cit., p. 829.

(24) Sul punto cfr. le riflessioni svolte da C. SCOGNAMIGLIO, *Un "restatement" dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, a cura di R. Pardolesi, in *Foro it. - Gli Speciali*, 2020, c. 2 (Introduzione al volume), il quale richiama l'intento, espresso dal Presidente della terza Sezione, di pronunciare «sentenze pilota» su questioni di particolare rilevanza al fine di assicurare l'uniformità giurisprudenziale; E. SCODITTI, *La nomofilachia naturale della Corte di cassazione. A proposito di un recente scritto sulla "deriva della Cassazione"*, in *Foro it.*, 2019, V, c. 422, il quale sottolinea la volontà della terza sezione della Cassazione di attuare «il progetto organizzativo che può essere definito di "nomofilachia preventiva"»; cfr. anche R. PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria in Cassazione: una nota esplicativa (nota a Cass., 10 dicembre 2019, n. 32124)*, in *Foro it.*, 2020, I, c. 163, il quale ravvisa il «*quid novi*» nel metodo «che è quello della progettazione condivisa delle soluzioni da assegnare ai nodi controversi o irrisolti della disciplina di settore».

rispetto al passato (25). Ne consegue una piena autonomia tra diritto alla salute e diritto all'autodeterminazione, il quale riceve un'autonoma tutela nelle ipotesi di sua violazione (26).

Sotto il secondo profilo (consenso al trattamento dei dati sanitari), è indubbio il rilievo delle informazioni sullo stato di salute del paziente, le quali devono essere conosciute e raccolte dai sanitari in funzione della corretta diagnosi e dell'individuazione della terapia più efficace tra quelle astrattamente possibili.

Si comprende agevolmente il ruolo sempre più centrale che assumeranno la cartella clinica elettronica (27) e il Fascicolo sanitario elettronico nonché l'attenzione crescente che sarà dovuta al tema della sicurezza dei dati raccolti, allo scopo di garantire un'efficace ed efficiente tutela della *privacy* al soggetto cui essi sono direttamente riferibili.

Peraltro, la raccolta, il trattamento e la circolazione dei dati sanitari, oltre ad essere funzionale all'individuazione della cura più indicata per il paziente, rispondono anche ad un interesse di carattere generale. Si pone, pertanto, l'ulteriore necessità di bilanciare il diritto alla riservatezza con le esigenze della scienza medica che trascendono quelle individuali del singolo paziente sottoposto alle cure (28).

4. Le scelte del GDPR del 2016: il depotenziamento del ruolo del consenso e la diversa rilevanza di esso nel trattamento sanitario e nel trattamento dei dati sanitari

A fronte delle esigenze di rafforzamento della tutela della *privacy* giustificate dalla raccolta massiva di dati, dalle modalità di trattamento mediante algoritmi e

(25) Il riferimento è alla L. 22 dicembre 2017, n. 219 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*).

(26) Sulla distinzione tra diritto alla salute e diritto all'autodeterminazione cfr. la fondamentale decisione della Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, pp. 783 ss., con nota di S. CACACE, *I danni da (mancato) consenso informato* e di A. SCACCHI, *La responsabilità del medico per omessa informazione nel caso di corretta esecuzione dell'intervento non autorizzato*. Secondo la Corte di Cassazione richiamata «la mancanza del consenso può assumere rilievo a fini risarcitori, benché non sussista lesione alla salute [...] o se la lesione della salute non sia causalmente ricollegabile alla lesione di quel diritto, quante volte siano configurabili conseguenze pregiudizievoli (di apprezzabile gravità, se integranti un danno non patrimoniale) che siano derivate dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione in sé stesso considerato».

(27) Sull'efficacia probatoria della cartella clinica cfr. il contributo di R. CARLEO, *op. cit.*, pp. 107 ss., secondo il quale «Le complesse dispute teoriche che si agitano intorno alla natura della responsabilità sanitaria [...] e [...] sul riparto dell'onere della prova del nesso causale [...] potrebbero essere agevolmente superate approfittando dell'aiuto offerto dalla implementazione del nuovo strumento tecnologico costituito, appunto, dalla cartella clinica elettronica».

(28) Fa riferimento in generale all'esigenza di un «continuo bilanciamento» del diritto alla *privacy* «con altri interessi costituzionalmente rilevanti di altri soggetti» A.C. NAZZARO, *op. cit.*, p. 1243, la quale rammenta come «il concetto di *privacy* comunemente accolto dal nostro ordinamento non è quello di un ostacolo alla circolazione dei dati ma semmai di un controllo di essa».

dall'impiego, sempre più esteso, dell'intelligenza artificiale (29), le scelte effettuate dal GDPR evidenziano un'indubbia riduzione del ruolo del consenso (30) rispetto alla precedente disciplina in tema di protezione dei dati personali del 2003 (31).

Quanto affermato è in linea con la radicale modifica di impostazione che ha caratterizzato il regolamento del 2016 (GDPR), il quale valorizza la circolazione dei dati (32) prediligendo una prospettiva dinamica del fenomeno (33).

(29) Per un'ampia trattazione del rilievo assunto dall'intelligenza artificiale nel settore sanitario cfr. A.G. GRASSO, *op. cit.*, pp. 183 ss., il quale analizza le implicazioni dell'utilizzo delle decisioni automatizzate in sanità alla luce del GDPR. Sottolinea il rischio connesso all'impiego dei *Big Data* nell'effettuazione di diagnosi mediche con il «supporto dell'Intelligenza artificiale» A. VIGLIANISI FERRARO, *Le nuove frontiere dell'intelligenza artificiale ed i potenziali rischi per il diritto alla privacy*, in *Pers. merc.*, 2021, p. 405. Sul tema cfr. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e medicina: l'impatto sulla relazione di cura (cenni)*, in *SMART la persona e l'infosfera*, cit., pp. 107 ss.; G. DI ROSA, *I robot medici*, *ivi*, pp. 115 ss.

(30) L'opinione è ampiamente condivisa in dottrina: cfr. sul punto A.C. NAZZARO, *op. cit.*, p. 1248, secondo la quale la scelta del legislatore europeo di non assegnare al consenso un ruolo trainante, a differenza di quanto previsto dal codice della *privacy* italiano del 2003, sembra più coerente «con le finalità di tutela dell'interessato».

(31) Evidenzia V. CAREDDA, *Campioni biologici e Big data: l'evoluzione del consenso*, in *Dir. fam. pers.*, 2022, p. 1082, come il «Reg. EU è transitato [...] da un modello basato sul generale divieto e su una tutela ispirata a quella del diritto assoluto (della personalità) ad un modello imperniato sul rapporto tra gli interessati, sul bilanciamento di interessi facenti capo ad entrambi (e sul raffronto di posizioni) e su un maggior favore per la circolazione delle informazioni. Tutto questo ha avuto un peso sull'autodeterminazione e sul consenso».

(32) Sul punto cfr. G. FINOCCHIARO, *Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, pp. 2 ss., la quale evidenzia la netta differenza rispetto alla «cosiddetta "Direttiva madre" in materia di trattamento dei dati personali, la dir. 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" la quale "aveva delineato [...] un modello statico di trattamento dei dati personali, ormai superato». Osserva F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, cit., p. 377, che sebbene «l'impianto della direttiva 95/46 [...] avesse recepito le punte più avanzate della riflessione sul rapporto tra tutela della persona e circolazione delle informazioni sul suo conto, risulta pur sempre figlia della sua epoca, presentandosi imperniata su una concezione sostanzialmente statica del trattamento dei dati personali e, soprattutto, per lo più binaria, in cui le informazioni procedono prevalentemente dall'interessato al titolare». Cfr. R. CATERINA, *Novità e continuità nel Regolamento generale sulla protezione dei dati*, in *GDPR tra novità e discontinuità*, cit., p. 2777, secondo il quale, «nonostante la vicinanza sul piano letterale del Regolamento alla Direttiva che l'ha preceduto, in realtà con il Regolamento tutto è cambiato». Sottolinea l'A. che l'adozione di un Regolamento ha determinato un significativo impatto sul diritto italiano in quanto molte delle soluzioni adottate «non sopravvivono alla nuova disciplina».

(33) Sottolinea V. RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Napoli, 2022, p. 80, come «il riferimento oggi contenuto all'art. 1 del GDPR al tema della "circolazione dei dati" [...] non solo abbia una centralità pari al tema della "protezione delle persone fisiche", ma sia portatore di un valore sistematicamente più pregnante». Con riferimento al GDPR l'A. afferma che «Non si tratta, dunque, di una normativa di per sé relativa ai diritti delle persone. Questi ultimi vengono in considerazione in quanto aspetti naturalmente implicati e potenzialmente pregiudicati da un'attività di trattamento dei dati». Osserva A.C. NAZZARO, *op. cit.*, pp. 1248 ss., che il legislatore europeo attribuisce prevalenza al momento circolatorio, il quale deve attuarsi «in un ambiente protetto», tanto

In particolare, come si è correttamente evidenziato, mentre nel codice della *privacy* del 2003 al centro del sistema c'era «l'interessato al trattamento, il dato ed il consenso», nella nuova logica del regolamento del 2016 al centro del sistema troviamo «il titolare del trattamento, il trattamento e la circolazione dei dati» (34). Tutto ciò comporta l'esigenza di una nuova chiave di lettura del sistema di tutela, il quale risulta fondato sulla garanzia del corretto trattamento dei dati più che sul consenso che concorre con altre basi giuridiche che legittimano il trattamento dei dati (35).

A conferma di quanto appena detto, è indicativo il confronto tra le norme dettate in materia di dati personali dal Regolamento del 2016 e dal suo decreto di attuazione (36) e quelle ad essi antecedenti.

Da tale confronto si pone inevitabilmente l'esigenza, per l'interprete, di ripensare il sistema di protezione accordato ai dati personali e lo stesso diritto alla *privacy* (37) che da esso risulta inevitabilmente inciso.

che «l'attenzione si sposta sulle modalità di gestione dei dati imponendo l'adozione di meccanismi volti ad anonimizzare il dato». Sul punto cfr. anche A. IULIANI, *Note minime in tema di trattamento dei dati personali*, in *Europa dir. priv.*, 2018, p. 306, secondo cui «l'impressione che la disciplina desta [...] è quella di un diverso bilanciamento tra l'interesse della persona e il profilo della circolazione, marcatamente sbilanciato in favore di quest'ultimo, come emerge dalla finalità dichiarata di favorire un clima di fiducia per lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno».

(34) La considerazione è svolta da F. PIZZETTI, *La privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali*, nella relazione al Convegno *Cittadinanza digitale e protezione dei dati personali in Europa. Il nuovo regolamento Ue e la sua applicazione*, cit., il quale sottolinea che lo scopo del GDPR è quello di assicurare «la tutela dei dati personali e la libera circolazione dei dati nell'unione» al fine di favorire lo «sviluppo dell'economia digitale». Secondo I. RAPISARDA, *op. cit.*, p. 306, la disciplina delineata dal GDPR sembra risolvere i conflitti tra libera circolazione dei dati personali e altri interessi individuali e collettivi a favore dei primi. Sul punto cfr. F. PIRAINO, *op. ult. cit.*, p. 375, il quale, con riguardo «all'enfasi sul momento circolatorio dei dati personali rispetto alle sottolineature delle implicazioni personalistiche del dato personale», parla di una scelta «eclatante» in termini di «politica del diritto». Sottolinea I.A. CAGGIANO, *Il consenso al trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento europeo. Analisi giuridica e studi comportamentali*, in *Oss. dir. civ. comm.*, 2018, p. 77, come «Le scelte normative» effettuate «rivelano un'impostazione volta a non impedire le prospettive tecnologiche di produzione sempre più massiva di dati, le sfere di utilizzo e le tecniche che consentono la moltiplicazione dei dati stessi, ma a disciplinare i trattamenti con meccanismi, ritenuti «virtuosi», finalizzati a minimizzare i rischi di perdita, dispersione, diffusione, nella dichiarata finalità di proteggere la sfera dei soggetti cui i dati si riferiscono».

(35) F. PIZZETTI, *op. loc. ult. cit.*; M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 10, il quale rimarca la differente impostazione del GDPR rispetto «a quella originaria che si trova nella l. *privacy* del 1996 e che permane tuttora nel codice della *privacy*». Secondo l'A. «il consenso non è affatto abbandonato, ne è prova che nella sua scia è espressamente disciplinato il diritto all'oblio nell'art. 17 GDPR, ma è sempre più valutato in relazione con l'altra funzione cui sono rivolti i dati, ossia la loro circolazione».

(36) Sul tema cfr. C. RAUCCIO, *Trattamento dei dati sanitari, alla luce del GDPR: il quadro normativo*, in www.cybersecurity360.it, la quale, nel dedicare ampia attenzione al confronto tra la disciplina antecedente e quella prevista dal GDPR, nonché dalla normativa italiana di adeguamento, opera una puntuale analisi della normativa in tema di dati sensibili, ed in particolare di quelli sanitari.

(37) Cfr. G. COMANDÉ, *op. cit.*, pp. 190 ss., che evidenzia come nel GDPR «un diritto fondamentale alla protezione dei dati si affianca definitivamente al diritto alla *privacy*». Si tratta di diritti non

Non potendo procedere, in questo contesto, ad un'analisi dettagliata di tutte le norme rilevanti, ci si limiterà a qualche riflessione complessiva da cui si cercherà di rendere evidente il senso della trasformazione determinata con la nuova regolamentazione sul trattamento dei dati sensibili, cui sono ascrivibili i dati sanitari.

Secondo la disciplina del codice della *privacy* del 2003, in particolare dell'art. 26 (Garanzie per i dati sensibili), i dati sensibili per essere oggetto di trattamento richiedevano il consenso del soggetto interessato e la previa autorizzazione del Garante. Tale autorizzazione era necessaria anche nei casi in cui il trattamento dei dati sanitari era consentito senza il previo consenso del soggetto interessato qualora fosse «necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica di un terzo» ovvero «la medesima finalità» avesse riguardato l'interessato che tuttavia non era nella condizione di prestare il consenso (38). In tal caso, tuttavia, erano individuati i soggetti che avrebbero dovuto acconsentire al trattamento in luogo del soggetto interessato (art. 26, comma 4, lett. *b*)).

Particolari regole, dettate con riguardo agli obblighi informativi sul trattamento, consentivano di acquisire le informazioni successivamente alla prestazione nei casi dell'art. 82, rubricato «Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica».

Si trattava di ipotesi derogatorie rispetto alla regola generale, giustificate da circostanze espressamente individuate, che non incidevano sul sistema delineato dal legislatore, fondato sulla rilevanza del consenso nel trattamento dei dati sensibili e sanitari in particolare.

coincidenti: infatti la «elaborazione dei dati personali rientra nell'ambito del diritto alla protezione dei dati, indipendentemente dal fatto che il diritto alla *privacy* ne risulti ostacolato». Sull'autonomia tra il diritto alla protezione dei dati personali e quello alla riservatezza cfr. C. BASUNTI, *op. cit.*, pp. 864 ss., il quale, tuttavia, sottolinea i punti di contatto tra essi. Osserva criticamente V. RICCIUTO, *op. cit.*, pp. 40 ss., come «lo stesso abbinamento "persona e dato personale" (come pure "*privacy* e protezione dei dati personali" continuano, per la timidezza di alcuni interpreti, a costituire ancora nozione e contenuto tra loro fungibili; [...] una vera e propria endiadi, componenti un'unica figura unitaria del fenomeno del trattamento delle informazioni personali, riconducibili alla (sola) sfera della personalità morale dell'individuo ed ai suoi ambiti di estrinsecazione e tutela». Questo approccio ad avviso dell'A. è frutto di un «equivoco» che «porta a confondere situazioni (soggettive) diverse, assolute e relative, diritti della personalità e diritti delle obbligazioni e dei contratti, enfatizzando le prime, sottacendo o negando le seconde» (p. 44). Sottolinea M. FRANZONI, *Lesione dei diritti della persona, tutela della privacy e intelligenza artificiale*, in *Jus civ.*, 2021, p. 6 come «il tradizionale diritto alla riservatezza protegge il segreto di certe informazioni relative alla persona, lasciando così intendere che la persona può vivere anche nel silenzio e con un isolamento che diventa, quindi, meritevole di tutela per il diritto. Quella particolare riservatezza che è parte della tutela del dato personale presuppone invece, che certe informazioni debbano essere necessariamente comunicate a coloro con i quali si viene in contatto e al sistema che lo consente. Presuppone in altri termini che la vita della persona sia necessariamente sociale, quindi che qualcosa di sé debba costantemente esser condiviso con gli altri».

(38) L'art. 26, comma 4, lett. *b*), fa riferimento alle situazioni di «impossibilità fisica», «incapacità di agire» o «incapacità di intendere o di volere».

Dall'esame della normativa precedente risultava una tendenziale coincidenza tra le regole dettate per il trattamento sanitario e quelle previste per il trattamento dei dati sanitari, entrambe basate sulla funzione fondamentale del consenso.

Dopo l'introduzione del GDPR, il netto mutamento di prospettiva nella gestione del trattamento dei dati sembra giustificare l'affermazione che si sia verificata una vera e propria rivoluzione copernicana. Infatti, vi è una diversificazione netta tra la disciplina del consenso richiesto per l'autodeterminazione del paziente nelle scelte terapeutiche che riguardano la propria salute dove, in continuità con la disciplina pregressa, permane il ruolo di assoluta centralità del consenso e la disciplina prevista per il consenso al trattamento dei dati relativi alla salute. In quest'ultimo caso si determina un significativo cambiamento rispetto alla precedente regolamentazione in ragione del deciso depotenziamento del consenso conseguente alle scelte operate dal GDPR e dal suo decreto di adeguamento.

Un indice evidente di quanto affermato si coglie dall'analisi dell'art. 6 (*Liceità del trattamento*) e dell'art. 9 (*Trattamento di categorie particolari di dati personali*) (39).

Alla luce delle novità legislative emerge chiaramente come il consenso divenga, insieme ad altre basi giuridiche che consentono il trattamento dei dati personali, una delle possibili condizioni che lo giustificano, perdendo quel ruolo centrale che lo aveva caratterizzato nella precedente disciplina (40). In particolare, proprio con riferimento al trattamento dei dati sanitari, si aprono ampi spazi di impiego di essi che prescindono dal consenso del soggetto interessato.

Infatti, il divieto generale di trattamento di categorie particolari di dati previsto dal §1 dell'art. 9 (41) viene superato attraverso la previsione del §2 del medesi-

(39) Sul punto cfr. I. RAPISARDA, *op. cit.*, p. 333, la quale sottolinea come dal «sistema complessivamente delineato dagli artt. 6 e 9» risulta evidente «la “decentralizzazione” del ruolo del consenso». Sul rapporto tra art. 6 e art. 9 cfr. D. POLETTI, *Le condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, in *GDPR tra novità e discontinuità*, cit., p. 2783, secondo la quale «le due norme presentano un rapporto di continenza, nel senso che l'art. 6 enuncia le condizioni di liceità valide per il trattamento di tutti i dati personali, mentre l'art. 9 rende inapplicabile, nei casi elencati, il divieto generale di trattamento delle categorie particolari di dati».

(40) Secondo I. RAPISARDA, *op. ult. cit.*, p. 334, «Emerge, dunque, una equivalenza funzionale tra il consenso e le altre basi giuridiche, tale per cui non è (più) possibile configurare un rapporto “regolazione-eccezione” tra il primo e i secondi»; F. STASSI, *Consenso dell'interessato e dati personali al tempo dei big data*, in *Riv. dir. ec. trasp. amb.*, 2021, p. 110, secondo cui «Il consenso riveste dunque una posizione decentrata, perché nella logica del Regolamento tutte le basi giuridiche hanno un'analogia valenza». Sul tema cfr. C. BASUNTI, *op. cit.*, p. 873, secondo cui «il consenso non appare più essere la prima, nel senso di prioritaria, condizione di liceità del trattamento». Sul punto, tuttavia, cfr. D. POLETTI, *op. cit.*, p. 2785, secondo cui, «se il mancato consenso non preclude il trattamento (in buona sostanza, la circolazione) dei dati personali in presenza di differenti condizioni di liceità, non si può negare che esso rappresenti una condizione diversa dalle altre, quanto meno perché la determinazione della liceità del trattamento in presenza di una o più finalità è rimessa all'intento dello stesso interessato».

(41) Sottolinea M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/678*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, pp. 167 ss., che si «tratta di una fattispecie già nota e

mo articolo (42). Di conseguenza, dal combinato disposto delle due disposizioni, emerge la possibilità di un trattamento dei dati sanitari «per fini medici» senza il consenso del paziente «purché sussista una delle condizioni del par. 2 dell'art. 9 del GDPR e il trattamento si fondi su una delle basi giuridiche di cui al par. 1 dell'art. 6 del GDPR» (43).

Nella stessa prospettiva si deve leggere la normativa in materia di ricerca scientifica (44). Anche in questo delicato settore si configura una maggiore flessibilità nel trattamento dei dati sanitari, con l'ammissione degli usi secondari (45) rispetto ai quali il consenso del soggetto interessato non risulta necessario (46).

contemplata» nella Direttiva 95/46/CE sebbene «nel Regolamento risulta in qualche modo dilata-
ta, almeno se si guarda alla formulazione». Secondo l'A. «Il par. 4 dell'art. 9, in combinato disposto
con il par. 1, conferma la lettura ispirata alla maggiore pericolosità del trattamento dei dati genetici,
biometrici e relativi alla salute; tanto è vero ciò che [...] il Regolamento [...] autorizza gli Stati
membri a mantenere o introdurre ulteriori condizioni ed eventualmente limitazioni alla relativa
disciplina, rendendo quella dell'art. 9, *in parte qua*, soltanto una disciplina minima».

(42) In particolare, in materia sanitaria, il riferimento è alle lett. *h*) e *i*). Sul rapporto tra §1 e §2
dell'art. 9 cfr. M. GRANIERI, *op. ult. cit.*, p. 170, secondo il quale «sembrerebbe che il legislatore
europeo abbia inteso creare una atalena di regimi (senza peraltro decretare la prevalenza di uno
o dell'altro), sancendo l'indisponibilità del diritto al primo paragrafo, degradandolo a diritto di
natura proprietaria nel secondo – soprattutto nella lett. *a*), dove si riespande significativamente
il ruolo del consenso – e poi avallando tutta una serie di deroghe nelle quali la base giuridica del
trattamento prescinde dal consenso».

(43) Così espressamente C. RAUCCIO, *op. loc. ult. cit.*, secondo la quale «il consenso non può co-
stituire una base giuridica valida per il trattamento di dati personali necessari per l'erogazione di
servizi sanitari (in quanto dal mancato rilascio dello stesso conseguirebbe l'impossibilità di ricevere
la prestazione richiesta)». Secondo l'A. il consenso non sarebbe libero e pertanto dovrà essere indi-
viduata una base giuridica che legittimi il trattamento diversa dal consenso. Affronta diffusamente
il tema della libertà del consenso S. THOBANI, *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali
e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, pp. 513 ss., secondo la
quale è «possibile individuare, oltre la soglia del semplice richiamo alla disciplina generale del con-
tratto, almeno tre diversi modelli di consenso libero in ambito di trattamento dei dati personali».

(44) Di uno «speciale statuto giuridico» nell'ambito della disciplina generale parla I. RAPISARDA,
op. cit., p. 306, riferendosi alle regole che disciplinano il trattamento dei dati per scopi di ricerca
scientifica.

(45) Osserva I. RAPISARDA, *op. ult. cit.*, p. 313, come nell'ambito della ricerca scientifica, a differen-
za della precedente disciplina europea, il GDPR preveda una «generale presunzione di compatibili-
tà tra le finalità iniziali e le (ulteriori e secondarie) finalità di ricerca, a condizione che il trattamento
avvenga nel rispetto dei criteri fissati dall'art. 89, par. 1». Secondo l'A., tuttavia, in considerazione
del rischio più elevato in fase di riutilizzo delle particolari categorie di dati, sarà necessario partico-
lare rigore nell'applicazione delle «misure tecniche ed organizzative» volte a consentire il rispetto
«dei requisiti di cui agli artt. 32, par. 1 e 89, par. 1 del GDPR».

(46) Sul punto cfr. le riflessioni svolte da I. RAPISARDA, *op. ult. cit.*, pp. 314 ss., secondo cui «una
struttura sanitaria [...] e, a maggior ragione, un ente di ricerca potrebbe ritenersi legittimato a
riutilizzare i dati originariamente raccolti per “determinate” ed “esplicite” finalità di ricerca senza
necessità di richiedere l'emissione di un ulteriore e specifico consenso». Secondo l'A., «attraverso
la presunzione di liceità del trattamento ulteriore dei dati a fini ricerca scientifica, il consenso
dell'interessato tende a perdere la propria centralità, quale strumento “autorizzatorio”, ovvero quale

Le scelte operate con il GDPR trovano conferma nella normativa di adeguamento adottata in Italia con il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (47), dove la perdita di centralità del consenso emerge con assoluta evidenza (48).

5. Riflessioni conclusive

A conclusione di queste brevi riflessioni sembra dunque emergere un quadro profondamente modificato rispetto al passato, che incide anche sulla gestione del trattamento di categorie particolari di dati, tra cui quelli sanitari.

Nella specifica materia, alcuni chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali sull'applicazione della disciplina di protezione dei dati in ambito sanitario, resi in un «quadro regolatorio [...] non [...] ancora definitivo», hanno precisato che sono previste regole differenziate a seconda che il trattamento dei dati relativi alla salute sia o meno «necessario» per le finalità di cura (49).

Nella prima ipotesi il trattamento può essere effettuato senza il previo consenso. Diversamente «gli eventuali trattamenti attinenti, solo in senso lato, alla cura,

espressione del potere di autodeterminazione che importa “la sospensione del dovere generico di ingerenza”. Nel riflettere sulla disciplina europea con «riferimento alla sequenza uso secondario – compatibilità del fine – ricerca scientifica», parla di «un ulteriore appannamento del ruolo del consenso» V. CAREDDA, *op. cit.*, pp. 1088 ss., secondo la quale, tuttavia, «il consenso vede il proprio ruolo sminuito» sebbene «non escluso, ma ridotto a strumento di reazione o rimedio successivo». (47) D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

(48) Per un riferimento alle norme dettate dal decreto di adeguamento in tema di trattamento dei dati personali e sanitari in particolare cfr. C. RAUCCIO, *op. cit.* Sul ruolo del consenso nel trattamento dei dati personali cfr. A. PURPURA, *Il consenso al trattamento dei dati personali. Considerazioni al tempo dei Big Data*, in *Jus civ.*, 2022, pp. 913 ss., secondo cui, tuttavia, «La “tenuta” della primazia del consenso emerge [...] sia dal mantenimento di esso a elemento primo di liceità del trattamento, sia dall'enfasi normativa e giurisprudenziale accordata alla libertà, consapevolezza, inequivocità del consenso del titolare». L'A., tuttavia, pur riconoscendo l'insufficienza del consenso ad evitare i rischi connessi ai trattamenti su larga scala, ne auspica una «valorizzazione» anche con riferimento al «trattamento dei dati massivi», parallelamente all'impiego di altri interventi di rafforzamento della tutela della *privacy*.

(49) Il riferimento è al provvedimento del 7 marzo 2019, n. 55, doc. web n. 9091942, recante «Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario», che può leggersi in garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942. In particolare «i trattamenti per finalità di cura, sulla base dell'art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento, sono propriamente quelli effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza. Diversamente dal passato, quindi, il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista (presso uno studio medico) ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata».

ma non strettamente necessari» richiedono il consenso o un altro presupposto di liceità (50). «Con riferimento ai trattamenti in ambito sanitario che non rientrano nelle ipotesi sopra descritte e, quindi, che richiedono il consenso esplicito dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. *a*) del Regolamento)» il Garante individua delle categorie a titolo esemplificativo, tra cui la raccolta dei dati per fini di fidelizzazione della clientela, promozionali o commerciali.

Il ridimensionamento del ruolo del consenso si coglie anche nella recente disciplina sulla gestione del Fascicolo sanitario elettronico dove, con il decreto rilancio, 34/2020 (51), il consenso del paziente assume un ruolo nettamente ridotto rispetto al passato.

Sembra dunque legittimo affermare che la «morte del consenso» nel trattamento dei dati sanitari sia ormai imminente e che nel complesso è difficile equilibrio tra tutela della *privacy* e circolazione di particolari categorie di dati personali, tra cui quelli sanitari, la diffusione di informazioni utili alla collettività nel suo complesso sia particolarmente avvertito, informando in modo determinante la nuova disciplina (52).

Risulta dunque mutato l'equilibrio tra *privacy* e circolazione dei dati personali, ossia tra i due fondamentali termini di un rapporto tanto complesso quanto delicato da bilanciare (53). Si potrebbe obiettare che il consenso sarebbe comunque

(50) Tale previsione trova applicazione anche nei casi in cui i trattamenti siano «effettuati da professionisti della sanità».

(51) Con riferimento al Fascicolo sanitario elettronico è stato soppresso il comma 3bis dell'art. 12 del D.L. 179/2012 che prevedeva il consenso per la sua alimentazione. Attualmente la costituzione e l'alimentazione di esso non richiede più il consenso del soggetto interessato.

(52) Sul punto cfr. le considerazioni svolte da M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 12, il quale sottolinea come «I *big data* e il loro impiego hanno cambiato il modo di considerare il bilanciamento che tradizionalmente va effettuato per risolvere un conflitto tra più diritti della personalità. Appare sproporzionato richiedere il consenso ogniqualvolta quelle informazioni siano di scarso valore per chi le ha rilasciate, più o meno consapevolmente, rispetto al valore che con la raccolta e il trattamento un algoritmo è in grado di ottenere e rilasciare ad una moltitudine di interessati».

(53) Sul punto cfr. le considerazioni di F. PIRAINO, *op. ult. cit.*, p. 376, il quale evidenzia come nella «impostazione di fondo, rispetto alla dir. 95/46 il regolamento si atteggia in maniera più accentuata come una disciplina della circolazione dei dati personali, pur sensibile alle possibili conseguenze del trattamento sull'interessato, piuttosto che come un'ulteriore tappa del lungo e accidentato percorso del riconoscimento giuridico della centralità della persona e della predisposizione di strumenti di realizzazione della personalità umana e di salvaguardia contro le interferenze esterne». Sul punto cfr. A. IULIANI, *op. cit.*, p. 306, secondo cui «il diverso bilanciamento degli interessi, che opera in favore della circolazione e con una retrocessione della tutela personalistica, è radicato in diversi punti della normativa». Sul tema cfr. C. IRTI, *Consenso «negoziato» e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021, pp. 37 ss. Osserva V. RICCIUTO, *op. cit.*, pp. 43 ss., che «occorre prendere atto che l'idea di *privacy* che discende dal modello comunitario è un *quid novi* rispetto alle nostre categorie concettuali tradizionali; che il dibattito relativo all'indisponibilità dei dati personali intesi come nuovo profilo della personalità appare superato ed addirittura in contrasto con un nuovo diritto (europeo) i cui aspetti ed articolazioni possono – e devono – cogliersi facendo

stato destinato a perdere peso in quanto non più adeguato rispetto al nuovo mondo digitale (54), basato sulla massiva gestione dei dati e sugli usi ulteriori effettuati in rete rispetto a quelli inizialmente acconsentiti (55).

Se questo non può negarsi, è anche vero che il sistema centrato sul controllo del corretto trattamento dei dati presenta ad oggi notevoli criticità (56) e suscita non poche perplessità in ordine alla sua concreta capacità di garantire nella prassi

i conti con il processo di integrazione europea, certamente sensibile alle istanze personalistiche e che tuttavia nasce e si sviluppa attorno al fenomeno economico “dato personale”. Sulla «struttura duale del diritto alla riservatezza» cfr. le riflessioni svolte da A.M. GAMBINO, *Privacy, big data e diritto d'autore*, in questa *Rivista*, 2019, pp. 255 ss., il quale evidenzia come, in tale prospettiva, si delinei «un concetto di protezione del dato provvisto di una componente aggiuntiva, quella del diritto patrimoniale, che riguarda il valore dei dati e la circolazione di essi».

(54) Secondo D. POLETTI, *op. cit.*, p. 2785 «L'autodeterminazione informativa, se a questa si voglia ricondurre il consenso, sta assumendo un carattere paradossale: mentre cresce sempre di più la richiesta di consenso, per garantire il titolare piuttosto che l'interessato, questi si limita a fornire sempre più distrattamente un mero assenso al trattamento determinato dal primo, senza alcuna possibilità di incidenza sulle modalità e sulla scelta dei mezzi del trattamento».

(55) Sul punto cfr. P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 481, il quale sottolinea come «L'innovazione configura il passaggio da una concezione fondata esclusivamente sul consenso informato ad una concezione caratterizzata prevalentemente sul controllo, nella consapevolezza che il consenso non è sufficiente e che anzi è, per certi versi, fuorviante e inidoneo di fatto a garantire il rispetto della persona». Ritiene che il consenso in ordine al trattamento dei dati non costituisca uno strumento di tutela sempre adeguato A.M. DI LANDRO, *op. cit.*, p. 15. Nella stessa prospettiva I.A. CAGGIANO, *op. cit.*, p. 94, secondo la quale è «quanto mai dubbio [...] che il consenso possa rappresentare un meccanismo avente una qualche funzione di scelta consapevole per la protezione del diritto del singolo ai suoi dati personali». Secondo A. IULIANI, *op. ult. cit.*, pp. 306 ss., il ridimensionamento del ruolo del consenso non deve essere enfatizzato anzi appare apprezzabile in quanto consente di abbandonare «quell'esaltazione del consenso che costituiva, nella precedente disciplina, più un tributo alla retorica del personalismo che un'effettiva risposta all'esigenza di protezione del titolare, specie quando il trattamento riguarda i c.d. *big data*». C. BASUNTI, *op. cit.*, p. 873, secondo cui vi sono casi nei quali il consenso non costituisce il «fondamento più adeguato» in quanto «solo apparente» e non adeguatamente informato. D. POLETTI, *op. cit.*, p. 2785, secondo cui «L'architettura del regolamento e la sua diretta vincolatività per i cittadini degli stati membri hanno avuto effettivamente come conseguenza [...] l'eliminazione del ruolo decisivo del consenso». L'A. tuttavia sottolinea un rafforzamento del consenso con riguardo alle sue modalità di manifestazione e l'importanza assunta da esso con riferimento al trattamento automatizzato dei dati personali ai sensi dell'art. 22. Cfr. sul tema le riflessioni di S. RODOTÀ, *Protezione dei dati personali e circolazione delle informazioni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1984, pp. 732 ss.

(56) Osserva I.A. CAGGIANO, *op. cit.*, p. 78: «Resta, tuttavia, da verificare se, da un lato, le regole tecniche che spetta ai titolari scegliere e predisporre si dimostrino efficienti, mentre quanto agli strumenti giuridici di protezione, se un accorto utilizzo del potere sanzionatorio da parte delle Autorità garanti sia in grado di assolvere la funzione deterrente voluta». Sul punto cfr. F. PIRAINO, *op. ult. cit.*, pp. 379 ss., secondo cui «il regolamento generale sulla protezione dei dati personali si presenta come una retrocessione sul terreno della protezione della persona, poiché reitera forme di salvaguardia dell'individuo per lo più di matrice individuale [...] ma [...] non percorre in maniera adeguata la via della difesa dei diritti individuali della persona sul piano pubblico e addirittura trascura il versante della tutela collettiva».

una incisiva ed effettiva tutela dei diritti fondamentali della persona (57), anche in ragione della rapida evoluzione tecnologica cui la disciplina introdotta non sarebbe in grado di fare fronte (58). Siamo, dunque, davanti ad una vera e propria sfida epocale il cui esito sarà tutto da verificare.

Il lavoro evidenzia le potenzialità e le criticità connesse all'impiego sempre più frequente dei Big Data nel settore sanitario. In particolare, con riguardo al trattamento dei dati sanitari, il netto cambiamento di prospettiva del GDPR del 2016/679, rispetto al codice della privacy del 2003, determina una indiscutibile valorizzazione dei profili circolatori dei dati. Questa scelta si traduce in un depotenziamento del ruolo del consenso rispetto alla disciplina precedente, cui si ricollega una netta differenziazione della rilevanza del consenso nel trattamento sanitario, dove continua ad avere una funzione centrale, rispetto al trattamento dei dati sanitari, dove al contrario esso concorre con altre basi giuridiche che legittimano il trattamento. Si pone pertanto l'esigenza di una nuova chiave di lettura del sistema di tutela, il quale, si condivide o meno la scelta, non risulta più incentrato sul consenso ma sugli strumenti di garanzia del corretto trattamento dei dati.

This paper highlights the opportunities and critical issues associated with the increasingly frequent use of Big Data in the health sector. In particular, with regard to the processing of health data, the clear change of perspective of the GDPR of 2016/679, compared to the Privacy Code of 2003, emphasizes the profiles of data circulation. This choice translates into a weakening of the role of consent, compared to the previous discipline. Thus, causing a clear differentiation between the relevance of consent in health treatment, where it continues to have a central function, and its relevance in the treatment of health data, where, on the contrary, it is not the only legal bases to legitimize the treatment. Everything requires a new interpretation of the protection system, which – no matter if the choice is endorsed or not – is no longer centered on consent but on the tools that guarantee the correct processing of data.

(57) Per un quadro generale in ordine alle critiche mosse alla nuova regolamentazione sulla protezione dei dati cfr. A.M. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, pp. 65 ss.

(58) Di «doppia velocità dei processi tecnologici e normativi» parla A.M. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 66, secondo la quale la legge europea rischia di essere superata «a sinistra e a destra da evoluzioni tecnologiche inattese o non pienamente tenute in considerazione» (p. 68).