Gianluca Amarù,
Alessandra Fava, Marco Fossi,
Ferdinando Mainardi

La privacy del dato sanitario

Manuale per operatori e professionisti che trattano dati relativi alla salute e per chi vuole saperne di più

MANUALI FrancoAngeli

FrancoAngeli
Edizioni La passione per le conoscenze

Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con **Adobe Acrobat Reader**

La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile **con Adobe Digital Editions**.

Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta **cliccando qui** le nostre F.A.Q.

Gianluca Amarù,
Alessandra Fava, Marco Fossi,
Ferdinando Mainardi

La privacy del dato sanitario

Manuale per operatori e professionisti che trattano dati relativi alla salute e per chi vuole saperne di più

MANUALI FrancoAngeli

Isbn: 9788835165361

Progetto grafico di copertina di *Elena Pellegrini*

Indice

Appendice

Premessa

Questo libro è rivolto a chi gestisce strutture di cura, ma anche agli operatori sanitari e a tutti i professionisti che lavorano in strutture sanitarie (RSA, ospedali, ambulatori, centri di riabilitazione, etc.). Parliamo quindi sia a dipendenti diretti che a liberi professionisti che nel lavoro quotidiano si trovano a trattare Dati Personali Particolari, relativi alla salute delle persone. Il volume è rivolto anche ai cittadini che conferiscono i loro Dati Sanitari a qualche struttura o sono preoccupati per la privacy dei loro cari, che siano persone in difficoltà, anziani o diversamente abili, curati dentro o fuori casa.

Nella vulgata comune parliamo di *Dati Sanitari* intendendo Dati Personali Particolari relativi alla salute. Richiamandoci invece alla giurisprudenza e alle normative in vigore, il termine di *Dato relativo alla salute* sarebbe più corretto. Nel nostro manuale abbiamo deciso di usare i due termini come fossero equipollenti.

La normativa europea, in particolare il GDPR (Regolamento Europeo 2016/679 o General Data Protection Regulation), pone molta attenzione ai Dati Particolari (ex *sensibili*), al fine di proteggere le persone da discriminazioni che possono emergere dalla conoscenza delle loro scelte politiche, dell'adesione a un sindacato o dello stato di salute. La frontiera tra diritti di tutela e necessità di condivisione dei Dati Sanitari con professionisti o chi si prende in cura di noi diventa sempre più labile a fronte dell'Intelligenza Artificiale (IA). Nuovi dispositivi rappresentano una sfida: se un computer da polso è in grado di misurare la saturazione del sangue o un'app su uno smartphone il livello di stress e la carica vitale di una persona, conoscere come tutelarsi come Interessato e come proteggere i nostri dati in quanto assistiti diventa una necessità impellente.

Questo manuale ha un approccio concreto alla materia, pur trattando in maniera esauriente le norme in vigore sulla protezione dei Dati Sanitari.

Gli Autori

1 Il dato relativo alla salute

1.1. Definizione e contenuto

In materia di trattamento di Dati Personali, la definizione di *Dato relativo alla salute* può essere ricavata dalla Direttiva n. 95/46/CEE, che ha dato impulso all'adozione della prima normativa nazionale in materia di trattamento dei Dati Personali: la Legge n. 675/1996.

Questa Direttiva, pur non offrendo una definizione diretta, faceva menzione al *Dato relativo alla salute e alla vita sessuale* all'art. 8, par. 1, prevedendo che: "1. *Gli Stati membri vietano il trattamento di Dati Personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale,* ***nonché il trattamento di Dati relativi alla salute e alla vita sessuale***".

Operando un salto temporale di oltre 30 anni, l'art. 4, punto 15), del Regolamento Europeo 679/2016 in materia di protezione dei Dati Personali (in seguito GDPR) ha offerto una definizione diretta di "*Dato relativo alla salute*" indicando testualmente:

- *dati relativi alla salute: i Dati Personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;*
- *data concerning health means personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;*
- *données concernant la santé, les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.*

La definizione *de qua* può essere ulteriormente precisata operando un diretto richiamo con il Considerando n. 35 del GDPR che dice testualmente:

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.

Personal Data concerning Health should include all data pertaining to the health status of a data subject which reveal information relating to the past, current or future physical or mental health status of the data subject. This includes information about the natural person collected in the course of the registration for, or the provision of, health care services as referred to in Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council (1) to that natural person; a number, symbol or particular assigned to a natural person to uniquely identify the natural person for health purposes; information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples; and any information on, for example, a disease, disability, disease risk, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state of the data subject independent of its source, for example from a physician or other health professional, a hospital, a medical device or an in vitro diagnostic test.

Les Données à caractère personnel concernant la Santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins desanté ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil (1) au bénéfice de cette personne physique; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro.

La definizione di *Dato relativo alla salute* che è possibile ricavare alla luce del Considerando sopra citato, offre poco spazio a possibili dubbi o a speculazioni ermeneutiche; sono *Dati relativi alla salute* le informazioni mediche e quelle sullo stato di salute di una persona fisica sia quando le stesse vengano "trattate" in un **ambito medico-sanitario**, sia quando le stesse provengano o siano raccolte in contesti differenti o per finalità diverse dall'anamnesi medica. Si può far riferimento all'**ambito lavorativo** (ad esempio la fruizione dei premessi ex legge 104/1992 rivela la presenza di una patologia a carico del lavoratore che ne fruisce o a carico di un suo familiare stretto, l'assenza per malattia o per infortunio del medesimo lavoratore dipendente, etc.), all'**ambito scolastico, sportivo, associativo e ad ogni settore connesso o attinente alla vita di relazione** (ad esempio la presenza di allergie, intolleranze, la sottoposizione ad una terapia vaccinale o antitumorale, il consumo di alcol o di droghe, l'utilizzo di protesi, di strumenti per la deambulazione, l'obbligo di usare occhiali da vista, il fumo, etc.) ovvero in **ambito pubblico o privato** (ad esempio l'accertamento di una disabilità, il riconoscimento di agevolazioni connesse ad una particolare situazione psicofisica ovvero ad una patologia, etc.).

Lo sviluppo tecnologico e l'*Internet of Things* (internet delle cose connesse alla rete, dei dispositivi, degli assistenti vocali, etc.) hanno ampliato la possibilità di generare informazioni che possono esser considerate (da sole o combinate con altre) Dati relativi alla salute in ambiti completamente diversi da quello medico-sanitario; è sufficiente pensare alle app che consentono di "seguire" una dieta, di mantenersi in forma, agli orologi o ai bracciali che registrano le pulsazioni cardiache, la saturazione, la pressione sanguigna, ai cellulari che monitorano i ritmi sonno/veglia, ed a tutti quei *devices* che ci restituiscono una misurazione, una valutazione, un *risultato* dopo aver raccolto ed analizzato quantità inimmaginabili di Dati Personali.

Questo coacervo di dati è destinato a crescere se si *incrociano* tra loro le informazioni o se le stesse sono trasmesse a soggetti diversi in grado di elaborarle per le finalità più disparate.

Si potrebbe anche provare a negare che un'informazione generica come la misurazione dell'attività fisica di un soggetto costituisca un dato personale relativo alla salute, ma, anche prescindendo da tale qualificazione, che succederebbe quando questa informazione venisse combinata con altre?

Facciamo un banale esempio: la misurazione dell'attività fisica combinata alla rilevazione dei parametri vitali di un soggetto, unita ai dati che un'app chiede di inserire di *default,* quali età, altezza, peso corporeo, può consentire di far emergere una serie di rischi ai quali il soggetto potrebbe essere esposto e creare potenzialmente conseguenze o pregiudizi per lo stesso Interessato (ad esempio si pensi all'ipotesi in cui i dati raccolti da un'app sulla salute venissero "*condivisi*" con un soggetto terzo, ad esempio una compagnia assicuratrice o il datore di lavoro).

Il rischio che si corre è quello di considerare informazioni che potrebbero costituire *dati relativi alla salute* come Dati Personali "normali" (*rectius* "ordinari"), con tutte le conseguenze che ciò può comportare, quindi maggiori possibilità e maggiori libertà in termini di raccolta, trattamento, comunicazione, elaborazione e di utilizzo correlato a molteplici finalità (ad esempio *marketing* e *profilazione*), oltreché in tema di sicurezza.

Ma allora come possiamo definire il Dato relativo alla salute alla luce delle osservazioni che precedono? Possiamo affermare che il Dato relativo alla salute è costituito da tutte le informazioni che riguardano lo stato di salute di una persona fisica ed i trattamenti ai quali la stessa è sottoposta al momento attuale, nel passato o futuro. Sono ricomprese le informazioni che derivano da visite mediche o da esami diagnostici eseguiti sulla persona dell'Interessato o su campioni biologici derivanti dallo stesso. Possono rientrare nella definizione di Dato relativo alla salute anche le informazioni relative ai Dati Genetici, all'anamnesi medica, ai trattamenti clinici, alla predisposizione a determinate patologie, alla presenza di uno stato morboso presente o passato, all'esistenza di una disabilità, indipendentemente dal fatto che queste informazioni siano state raccolte da un operatore sanitario o da un altro soggetto.

1.2. La qualificazione del Dato relativo alla salute. Le condizioni di legittimità per il trattamento dei dati particolari

Come è noto, il Regolamento UE 679/2016 ha collocato il "*Dato relativo alla salute*" fra le "*categorie particolari di Dati Personali*" al pari dei Dati Genetici, dei dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dei dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale e di tutte le informazioni in grado di rivelare l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche di un individuo.

Il Legislatore Europeo, quindi, ha sottoposto i *Dati Personali di contenuto particolare* ad una tutela "*rafforzata*" introducendo all'art. 9 comma 1, il divieto esplicito al loro trattamento quale principio fondamentale e generale di tutta la disciplina.

Il comma 2 dell'art. 9 ha tuttavia previsto – in maniera tassativa – alcune eccezioni che rendono possibile trattare legittimamente i *dati particolari*:

- alla lettera a) quando l'Interessato ha prestato il proprio *consenso* esplicito al trattamento di tali Dati Personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri disponga che l'Interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;
- alla lettera b) quando il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del Titolare del trattamento o dell'Interes-

sato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato;

- alla lettera c) quando il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'Interessato o di un'altra persona fisica qualora l'Interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;
- alla lettera d) quando il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i Dati Personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'Interessato;
- alla lettera e) quando il trattamento riguarda Dati Personali resi manifestamente pubblici dall'Interessato;
- alla lettera f) quando il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria od ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali;
- alla lettera g) quando il trattamento è necessario per *motivi di interesse pubblico rilevante* sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, deve rispettare l'essenza stessa del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato;
- alla lettera h) quando il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3;
- alla lettera i) quando il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'Interessato, in particolare il segreto professionale;
- alla lettera j) quando il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità con l'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o

nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato.

Tralasciamo per un attimo le eccezioni previste dalle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 2 dell'art. 9 GDPR e la base giuridica del consenso (riservando alle stesse una approfondita trattazione all'interno dei paragrafi 1.3 e ss. e dei capitoli 2 e 3), per occuparci delle condizioni che rendono legittimo il trattamento dei dati relativi alla salute.

1.3. Dato relativo alla salute e Dato Sanitario. Le condizioni di legittimità per il trattamento dei dati relativi alla salute

Come abbiamo avuto modo di osservare nei paragrafi che precedono, il trattamento dei dati relativi alla salute può avvenire in contesti molto diversi da quello medico-sanitario: abbiamo citato l'ambito lavorativo, quello scolastico, sportivo, sociale, relazionale, pubblico o privato.

A questo punto è lecito chiedersi se esista una differenza tra il "*Dato relativo alla salute*" e il "*Dato Sanitario*", ovvero siano l'uno il sinonimo dell'altro. Diciamo subito che operare una distinzione non è affatto agevole e ogni considerazione qui formulata è estremamente personale e senz'altro opinabile.

Se andiamo ad esaminare il testo originale del GDPR troviamo la sola menzione del Dato relativo alla salute (*Data concerning Health/données concernant la santé)* mentre non troviamo traccia di qualche locuzione traducibile come "Dato Sanitario" (*health data/données sanitaire*).

Ulteriormente confortati dalla recente pronunzia della Suprema Corte di Cassazione (Ordinanza n. 28417 del 11/10/2023), ci spingiamo a sostenere come la definizione di "Dato relativo alla salute" sia più ampia rispetto a quella di "*Dato Sanitario*", poiché in essa possono confluire e rientrare tutte quelle informazioni che di per sé non indicano, né rendono individuabile, una condizione fisica, una patologia o uno stato morboso in particolare. Nel caso citato, la Corte di Cassazione ha ritenuto che l'informazione in ordine alla necessità di seguire una terapia medica (peraltro non specificata) a seguito della dimissione da un ospedale costituisse un "Dato relativo alla salute".

Rimandando al sottocapitolo seguente, concernente una miglior definizione delle basi giuridiche che sostengono e legittimano il trattamento del "*Dato Sanitario*", ci sembra opportuno ora esaminare velocemente le condizioni che rendono legittimo il trattamento del *"Dato relativo alla salute*", con riferimento ad alcuni *ambiti* particolari e/o ad alcune *finalità* specifiche.

1.3.1. Ambito medico-sanitario – finalità di cura

Secondo quanto previsto dalla lettera c) del comma 2 dell'art. 9 GDPR è possibile effettuare un trattamento di Dati relativi alla salute quando lo stesso risulti necessario per tutelare un interesse vitale dell'Interessato o di un'altra persona fisica, qualora l'Interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso.

Secondo quanto previsto dalla lettera g) del comma 2 dell'art. 9 GDPR è possibile effettuare un trattamento di dati relativi alla salute quando esso risulti necessario per "*motivi di interesse pubblico* rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri".

Tali *motivi di interesse pubblico* sono indicati nel Decreto Legislativo 196/2003 (l'ex Codice Privacy novellato) all'art. 2-sexies, rubricato come "*Trattamento di categorie particolari di Dati Personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante*, che recita:

1. I trattamenti delle categorie particolari di Dati Personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi ***qualora siano previsti dal diritto dell'Unione Europea, ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato***.

Secondo quanto previsto dalla lettera h) del comma 2 dell'art. 9 GDPR è possibile trattare dati relativi alla salute quando il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità.

Tuttavia, al comma 3 del medesimo articolo 9, è previsto un ulteriore limite per il trattamento di tali informazioni in forza del quale gli stessi dati devono essere trattati *da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale* conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti *o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza* conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti.

La spiegazione e l'interpretazione autentica di questa limitazione è ben descritta nel Considerando n. 53 del GDPR:

Le categorie particolari di Dati Personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazione sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria o sociale e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta o a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell'Unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico, nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica. Pertanto il presente regolamento dovrebbe prevedere condizioni armonizzate per il trattamento di categorie particolari di Dati Personali relativi alla salute in relazione a esigenze specifiche, in particolare qualora il trattamento di tali dati sia svolto da persone vincolate dal segreto professionale per talune finalità connesse alla salute. Il diritto dell'Unione o degli Stati membri dovrebbe prevedere misure specifiche e appropriate a protezione dei diritti fondamentali e dei Dati Personali delle persone fisiche. Gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, fra cui limitazioni, con riguardo al trattamento di Dati Genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute, senza tuttavia ostacolare la libera circolazione dei Dati Personali all'interno dell'Unione quando tali condizioni si applicano al trattamento transfrontaliero degli stessi.

Tale previsione rende evidenti tre elementi:

1) il professionista sanitario – obbligato alla stretta osservanza del segreto professionale – non deve chiedere al paziente alcun consenso per la realizzazione di trattamenti connessi alla sua prestazione quando si trovi ad operare come libero professionista o come lavoratore dipendente da una struttura sanitaria pubblica ovvero privata;
2) il consenso è una base giuridica residuale per il trattamento dei Dati relativi alla salute;
3) quando il trattamento dei Dati relativi alla salute – ancorché realizzato da un professionista sanitario – non è strettamente necessario per le "*finalità di cura"* di cui all'art. 9 comma 2 lettera h) (finalità di cura), dovrà essere utilizzata una base giuridica diversa.

In riferimento ai numeri 1) e 2) che precedono, la fonte normativa della previsione è contenuta nell'art. 75 del Decreto Legislativo 196/2003 (il vecchio Codice Privacy), che prevede specificamente che il trattamento dei dati per *finalità di diagnosi e cura* debba essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere h) e i) del Regolamento, non facendo, pertanto, alcuna menzione sul *consenso* previsto dal comma 2, lettera a).

Secondo quanto previsto dalla lettera i) del comma 2 dell'art. 9 GDPR è possibile trattare dati relativi alla salute quando il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'Interessato, in particolare il segreto professionale.

La spiegazione e l'interpretazione autentica di questa limitazione è ben descritta nel Considerando n. 54 del GDPR:

Il trattamento di categorie particolari di Dati Personali può essere necessario per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica, senza il consenso dell'Interessato. Tale trattamento dovrebbe essere soggetto a misure appropriate e specifiche a tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche. In tale contesto, la nozione di «sanità pubblica» dovrebbe essere interpretata secondo la definizione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio (11): 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".
Il trattamento dei Dati relativi alla salute effettuato per motivi di interesse pubblico non dovrebbe comportare il trattamento dei Dati Personali per altre finalità da parte di terzi, quali datori di lavoro, compagnie di assicurazione e istituti di credito.

Alla luce di quanto sinora rilevato possiamo fare due osservazioni:

a) il GDPR detta una disciplina per il trattamento dei Dati relativi alla salute sensibilmente diversa rispetto alle precedenti disposizioni del Codice Privacy, secondo il quale (artt. 75 e 76) per trattare legittimamente questa tipologia di dati era sempre necessario acquisire il consenso dell'Interessato ed operare in presenza dell'autorizzazione generale del Garante;
b) la definizione di Dato relativo alla salute, non essendo tassativamente enunciata ma lasciata all'interpretazione dell'operatore, offre spesso situazioni in cui manca certezza ovvero trattamenti che operano una commistione tra dati relativi alla salute ed informazioni di altro tipo per scopi differenti da quelli comunemente indicati come "*finalità di cura*".

Per completezza di trattazione dell'ambito medico-sanitario, è necessario far menzione anche del comma 4 dell'art. 9 GDPR che prevede un'esplicita "*riserva di legge"* in favore della normativa nazionale di ogni Stato membro. In forza di questa disposizione ogni stato ha la possibilità di imporre autono-

mamente *prescrizioni* aggiuntive per il trattamento di Dati Genetici, biometrici o relativi alla salute:

Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di Dati Genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

In Italia il Legislatore ha previsto che il Garante possa individuare ulteriori presupposti di legittimità per i trattamenti di *Dati Genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute*, promuovendo l'adozione di *regole deontologiche* (art. 2-quater del Decreto Legislativo n. 196/2003 come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018) e prescrivendo specifiche *misure di garanzia* (2-septies del Decreto Legislativo n. 196/2003 come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018):

Art. 2-quater
Regole deontologiche
1. Il Garante promuove, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei Dati Personali, l'adozione di regole deontologiche per i trattamenti previsti dalle disposizioni di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere c) ed e), 9, paragrafo 4, e al capo IX del Regolamento, ne verifica la conformità alle disposizioni vigenti, anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti Interessati, e contribuisce a garantirne la diffusione e il rispetto.
2. Lo schema di regole deontologiche è sottoposto a consultazione pubblica per almeno sessanta giorni.
3. Conclusa la fase delle consultazioni, le regole deontologiche sono approvate dal Garante ai sensi dell'articolo 154-bis, comma 1, lettera b), pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, sono riportate nell'allegato A del presente codice.
4. Il rispetto delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche di cui al comma 1 costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento dei Dati Personali.

Art. 2-septies
Misure di garanzia per il trattamento dei Dati Genetici, Biometrici e relativi alla salute
1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, i Dati Genetici, Biometrici e relativi alla salute, possono essere oggetto di trattamento in presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo e in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo.
2. Il provvedimento che stabilisce le misure di garanzia di cui al comma 1 è adottato con cadenza almeno biennale e tenendo conto:
a) delle Linee Guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei Dati Personali;

b) dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure;
c) dell'interesse alla libera circolazione dei Dati Personali nel territorio dell'Unione Europea.
3. Lo schema di provvedimento è sottoposto a consultazione pubblica per un periodo non inferiore a sessanta giorni.
4. Le misure di garanzia sono adottate nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, del Regolamento, e riguardano anche le cautele da adottare relativamente a:
a) contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato;
b) profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario;
c) modalità per la comunicazione diretta all'Interessato delle diagnosi e dei Dati relativi alla propria salute;
d) prescrizioni di medicinali.
5. Le misure di garanzia sono adottate in relazione a ciascuna categoria dei Dati Personali di cui al comma 1, avendo riguardo alle specifiche finalità del trattamento, e possono individuare, in conformità a quanto previsto al comma 2, ulteriori condizioni sulla base delle quali il trattamento di tali dati è consentito. In particolare, le misure di garanzia individuano le misure di sicurezza, ivi comprese quelle tecniche di cifratura e di pseudonomizzazione, le misure di minimizzazione, le specifiche modalità per l'accesso selettivo ai dati e per rendere le informazioni agli Interessati, nonché le eventuali altre misure necessarie a garantire i diritti degli Interessati.
6. Le misure di garanzia che riguardano i Dati Genetici e il trattamento dei Dati relativi alla salute per finalità di prevenzione, diagnosi e cura nonché quelle di cui al comma 4, lettere b), c) e d), sono adottate sentito il Ministro della salute che, a tal fine, acquisisce il parere del Consiglio superiore di Sanità. Limitatamente ai Dati Genetici, le misure di garanzia possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'Interessato, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, o altre cautele specifiche.
7. Nel rispetto dei principi in materia di protezione dei Dati Personali, con riferimento agli obblighi di cui all'articolo 32 del Regolamento, è ammesso l'utilizzo dei Dati Biometrici con riguardo alle procedure di accesso fisico e logico ai dati da parte dei soggetti autorizzati, nel rispetto delle misure di garanzia di cui al presente articolo.
8. I Dati Personali di cui al comma 1 non possono essere diffusi.

Sull'ambito medico-sanitario si segnala il Provvedimento n. 55/2019 del Garante meglio trattato *infra* (paragrafo 1.4).

1.3.2. Ambito lavorativo – finalità di sicurezza e protezione sociale

Secondo quanto previsto dalla lettera b) del comma 2 dell'art 9 GDPR è possibile effettuare un trattamento di Dati relativi alla salute, quando lo stesso risulti necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del Titolare del trattamento o dell'Interessato in materia di diritto del lavoro

e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato.

Sull'argomento il Garante Italiano è intervenuto con il Provvedimento n. 146 del 5 Giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, Allegato I) sez. 1). Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati nei rapporti di lavoro (aut. gen. n. 1/2016).

Il Provvedimento prescrive regole di condotta in materia di trattamento dei Dati Personali di candidati all'instaurazione dei rapporti di lavoro, lavoratori subordinati, somministrati, liberi professionisti, agenti, rappresentanti e mandatari, da parte di datori di lavoro persone fisiche e giuridiche, enti o associazioni che utilizzano prestazioni lavorative nonché agenzie di ricerca e selezione del personale, consulenti del lavoro, associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro, medici competenti, Rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori.

In particolare, il Provvedimento riprende ed amplia le prescrizioni contenute nell'art. 9, comma 2 Regolamento UE 2016/679 prescrivendo che il trattamento delle categorie particolari di Dati Personali – e quindi anche dei Dati relativi alla salute – possa essere effettuato solo se necessario:

a) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti dalla normativa dell'Unione Europea, da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, ai sensi del diritto interno, in particolare ai fini dell'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro (art. 88 del Regolamento UE 2016/679), nonché del riconoscimento di agevolazioni ovvero dell'erogazione di contributi, dell'applicazione della normativa in materia di previdenza ed assistenza anche integrativa, o in materia di igiene e sicurezza del lavoro, nonché in materia fiscale e sindacale;
b) anche fuori dei casi di cui alla lettera a), in conformità alla legge e per scopi determinati e legittimi, ai fini della tenuta della contabilità o della corresponsione di stipendi, assegni, premi, altri emolumenti, liberalità o benefici accessori;
c) per perseguire finalità di salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica del lavoratore o di un terzo;
d) per far valere o difendere un diritto, anche da parte di un terzo, in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione, nei casi previsti dalle leggi, dalla normativa dell'Unione Europea, dai regolamenti o dai contratti collettivi, sempre che i Dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento; il trattamento di Dati Personali effettuato per finalità di tutela dei propri diritti in giudizio deve riferirsi a contenziosi in atto o a situazioni pre-contenziose; resta salvo quanto stabilito dall'art. 60 del Codice;
e) per adempiere ad obblighi derivanti da contratti di assicurazione finalizzati alla copertura dei rischi connessi alla responsabilità del datore di lavoro in materia di

salute e sicurezza del lavoro e di malattie professionali o per i danni cagionati a terzi nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale;
f) per garantire le pari opportunità nel lavoro;
g) per perseguire scopi determinati e legittimi individuati dagli statuti di associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro o dai contratti collettivi, in materia di assistenza sindacale ai datori di lavoro.

1.3.3. Ambito associativo – finalità politiche, religiose, filosofiche

Secondo quanto previsto dalla lettera d) del comma 2 dell'art. 9 GDPR è possibile effettuare un trattamento di Dati relativi alla salute quando lo stesso risulti effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i Dati Personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'Interessato.

Sull'argomento il Garante Italiano è intervenuto con il Provvedimento n. 146 del 5 Giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, Allegato I) sez. 2). Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli organismi di tipo associativo, delle fondazioni, delle chiese e associazioni o comunità religiose (aut. gen. n. 3/2016).

Il Provvedimento prescrive regole di condotta in materia di trattamento dei Dati Personali di associati, soci e, se strettamente indispensabile per il raggiungimento delle finalità perseguite, dei relativi familiari e conviventi, degli aderenti, sostenitori o sottoscrittori, nonché dei soggetti che presentano richiesta di ammissione o di adesione, dei soggetti che ricoprono cariche sociali od onorifiche, dei beneficiari, degli assistiti e dei fruitori delle attività o dei servizi prestati, degli studenti, dei lavoratori dipendenti, degli associati e dei soci, limitatamente ai dati idonei a rivelare l'adesione a sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere sindacale da parte di associazioni anche non riconosciute, partiti politici, associazioni sindacali, patronati e associazioni di categoria, casse di previdenza, organizzazioni assistenziali o di volontariato e, più in generale, del terzo settore, nonché federazioni e confederazioni nelle quali tali soggetti sono riuniti in conformità, dalle fondazioni, comitati e ogni altro ente, consorzio od organismo senza scopo di lucro, dotati o meno di personalità giuridica, dalle cooperative sociali e dalle società di mutuo soccorso, dagli istituti scolastici, dalle chiese, associazioni o comunità religiose, da parte dei professionisti o delle persone giuridiche di cui i predetti soggetti si avvalgano per perseguire le proprie finalità.

In particolare, il Provvedimento riprende ed amplia le prescrizioni contenute nell'art. 9, comma 2 Regolamento UE 2016/679 prescrivendo che il trattamento delle categorie particolari di Dati Personali – e quindi anche dei Dati relativi alla salute – possa essere effettuato solo se necessario

per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati dalla legge, dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo, ove esistenti, e in particolare per il perseguimento di finalità culturali, religiose, politiche, sindacali, sportive o agonistiche di tipo non professionistico, di istruzione anche con riguardo alla libertà di scelta dell'insegnamento religioso, di formazione, di patrocinio, di tutela dell'ambiente e delle opere d'interesse artistico e storico, di salvaguardia dei diritti civili, di beneficenza, assistenza sociale o socio-sanitaria.
Il trattamento dei predetti dati può avere luogo, altresì, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalla normativa europea, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi.

1.3.4. Ambito legale/giuridico – finalità difensive

Secondo quanto previsto dalla lettera d) del comma 2 dell'art. 9 GDPR è possibile effettuare un trattamento di Dati relativi alla salute quando lo stesso risulti necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria od ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali.

Sull'argomento il Garante Italiano è intervenuto con il Provvedimento n. 146 del 5 Giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, Allegato I) sez. 4) limitatamente ai trattamenti realizzati da parte degli investigatori privati.

1.3.5. Ambito scientifico – finalità ricerca

Secondo quanto previsto dalla lettera j) del comma 2 dell'art. 9 GDPR è possibile effettuare un trattamento di Dati relativi alla salute quando lo stesso è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato.

Pertanto, in considerazione di quanto sopra indicato, è possibile effettuare il trattamento dei Dati relativi alla salute senza richiedere il consenso dell'Interessato in tutti quei casi nei quali ciò sia necessario per perseguire finalità

di ricerca scientifica realizzate in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione Europea.

Sull'argomento il Garante Italiano è intervenuto con il Provvedimento n. 146 del 5 Giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, Allegato I) sez. 5) Prescrizioni relative al trattamento dei Dati Personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).

Le prescrizioni dell'Authority riguardano, in questa ipotesi, i soli trattamenti realizzati per scopi di ricerca scientifica da:

a) università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche;
b) esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari;
c) persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonché soggetti specificatamente preposti al trattamento quali designati o responsabili del trattamento (ricercatori, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, etc.) (art. 2-quaterdecies del Codice; 28 del Regolamento UE 2016/679);

quando:

- il trattamento sia necessario per effettuare studi con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca

oppure:

- il trattamento sia necessario per effettuare studi con dati riferiti a persone che, a causa del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni dell'informativa e/o di prestare validamente il consenso.

Nei casi diversi da quelli sopra descritti, per la legittimità del trattamento è indispensabile utilizzare la base giuridica del consenso e, quando ciò non sia possibile, i titolari del trattamento saranno chiamati a documentare "la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli Interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca" (interessati deceduti, incapaci, ovvero presenti in numeriche che non consentono di gestire il consenso).

Qualora la finalità di ricerca scientifica non possa essere raggiunta mediante l'utilizzo di informazioni anonime, dovranno essere adottate "tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli Interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità".

1.4. I chiarimenti del Garante Italiano sul trattamento dei Dati relativi alla salute in ambito sanitario

In considerazione del contesto normativo descritto nei paragrafi che precedono, dell'assenza di una definizione di "Dato relativo alla salute", della presenza di trattamenti che operano una commistione tra dati relativi alla salute ed informazioni di altro tipo per scopi differenti da quelli comunemente indicati come "*finalità di cura*", è perfettamente comprensibile come, in data 7 Marzo 2019, l'Autorità Garante italiana abbia deciso di intervenire emanando il Provvedimento n. 55 "*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*".

Nelle premesse del Provvedimento il Garante Italiano riferisce di aver ricevuto numerose richieste di chiarimenti in ordine al trattamento dei D*ati relativi alla salute* in ambito sanitario affermando:

È stata sollevata, infatti, in più occasioni, l'esigenza, da parte degli operatori del settore, dei soggetti istituzionali competenti, dei responsabili della protezione dati e dei cittadini, di avere dei chiarimenti in merito al mutato e articolato assetto della disciplina in tale ambito.

Nel Provvedimento n. 55/2019 il Garante Italiano ha ribadito come il trattamento dei Dati relativi alla salute (così come il trattamento di altri Dati Personali aventi contenuto particolare) sia sottoposto ad un *divieto generale* previsto dall'art. 9 del GDPR, divieto che, tuttavia, non opera in presenza di alcune eccezioni (quelle previste alle lettere g), h) ed i) del comma 2 dello stesso art. 9 GDPR) che possono essere suddivise in tre macrocategorie:

a. motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 9, comma. 2, lett. g);
b. motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'Interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, comma 2, lett. i) del Regolamento (es. emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare);

c. finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (di seguito "finalità di cura") sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, (art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento e considerando n. 53; art. 75 del Codice) 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.

Con l'occasione il Garante ha ulteriormente ribadito come i trattamenti per "*finalità di cura*" – indicandosi per tali i trattamenti 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 – non necessitino più del consenso del paziente (Interessato), sia quando il professionista sanitario operi come lavoratore autonomo (libero professionista presso un proprio studio) sia che operi come lavoratore dipendente all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata.

Il passaggio successivo dell'intervento del Garante è estremamente importante: i trattamenti di cui all'art. 9 comma 2 lettera h) sono quelli ***necessari*** per perseguire le specifiche "*finalità di cura*" previste dall'articolo in esame. Sono quindi ricompresi i soli trattamenti *essenziali* per conseguire una o più finalità determinate e strettamente connesse alla cura della salute.

Per converso i trattamenti che non siano strettamente necessari ma riguardino solo parzialmente o indirettamente la cura della salute possono essere realizzati soltanto se si utilizza una base giuridica diversa.

È la stessa *Authority* ad indicare le ipotesi di trattamenti diversi da quelli necessari per perseguire "*finalità di cura*" e quindi i casi di:

a) trattamenti connessi all'utilizzo di app mediche sui quali meglio si dirà *infra* (capitolo 10);
b) trattamenti che hanno come obiettivo la *fidelizzazione* della clientela come, ad esempio, i servizi o le prestazioni accessorie ed aggiuntive rispetto alle attività normalmente realizzate dalle farmacie del Servizio sanitario nazionale (programmi di accumulo punti, consegna a domicilio, etc.);
c) trattamenti effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali; gli esempi possono moltiplicarsi all'infinito, citiamo le imprese che mettono a disposizione dei dipendenti di altre imprese programmi di *screening* sulla salute e di *check up*, le imprese che erogano servizi di natura commerciale nell'ambito sanitario come le residenze alberghiere (RAA, Residenze Alberghiere Assistenziali) che "*non somministrano una cura*", ma "*si prendono cura*" degli ospiti degenti;

d) trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali (come previsto dal Provvedimento del Garante Italiano n. 107 del 6 marzo 2014 in materia di trattamento di dati presso i partiti politici e di esonero dall'informativa per fini di propaganda elettorale "*… non è lecito utilizzare particolari indirizzari o dati raccolti da strutture sanitarie, pubbliche e private, ovvero da singoli professionisti sanitari, nell'ambito delle attività di diagnosi e cura da essi svolti, al fine di veicolare messaggi di comunicazione politica volti a sostenere la candidatura di personale medico o comunque legato alla struttura sanitaria presso la quale l'Interessato si è recato per fini di cura*");
e) trattamenti che andranno a confluire nel *Dossier Sanitario* o che potranno essere oggetto della *Refertazione online*, argomenti sui quali si dirà meglio nei capitoli successivi unitamente ai trattamenti connessi al Fascicolo Sanitario Elettronico.

1.5. Conclusioni

Ultimata una possibile *definizione* attuale di *"Dato relativo alla salute*" e terminata l'analisi di quali siano le *condizioni* attuali che ne legittimino l'utilizzo, non possiamo non osservare come entrambe (la definizione e le condizioni) non siano elementi *statici* ma, piuttosto, in continuo mutamento e risultino soggetti alla necessità – strettamente collegata all'evoluzione normativa ed al progredire degli strumenti tecnologici – di esser sottoposti ad un costante adeguamento ed aggiornamento. Per aver contezza di ciò è sufficiente porre mente al *consenso* una volta base giuridica di elezione per il trattamento dei dati relativi alla salute ed oggi fattispecie meramente "*residuale*".

2 Chi gestisce il Dato Sanitario

Come abbiamo avuto modo di osservare nel capitolo che precede, il Dato relativo allo stato di salute è definito *Particolare* come quello Genetico, Biologico, come le opinioni politiche, religiose o l'orientamento sessuale. Il Legislatore ha voluto proteggere in maniera stretta questo tipo di dati perché possono rivelare gli aspetti più intimi della vita privata, aspetti che, se diffusi in maniera incontrollata, potrebbero comportare discriminazioni per l'Interessato, ad esempio sul luogo di lavoro. Quindi chi gestisce il Dato Sanitario è tenuto sempre alla più stretta riservatezza. La riservatezza è certamente necessaria anche per il trattamento dei Dati Personali Comuni (nome, cognome, indirizzo, mail), ma per quello relativo alla salute risulta ancora più stringente.

Quindi regola numero uno: teniamo presente la riservatezza del Dato relativo alla salute, Genetico o Biologico, Giudiziario.

Regola numero due: prevediamo che la raccolta, l'utilizzo, la conservazione del Dato Sanitario non determinino discriminazioni.

Il Dato Sanitario ancor più di quello comune deve rispettare anche il principio di integrità, perché come recita l'articolo 5 par. 1 lett. f): "*I Dati Personali devono essere trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza... compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati, o illeciti, e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali*". Quindi il Titolare adotta misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza parametrato al rischio, in modo da evitare, per quanto possibile, la divulgazione non autorizzata o l'accesso in modo illegale o accidentale al Dato Personale Sanitario.

Teniamo anche presente che già la Convenzione n. 108/1981 del Consiglio d'Europa vietava la rielaborazione automatizzata di "*Dati a carattere Personale che rivelano l'origine razziale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose e altre convinzioni, nonché* ***i Dati a carattere Personale relativi alla salute e alla vita sessuale***". Il grassetto è nostro, ma la frase ci fa notare

come il legislatore abbia voluto mettere già allora dei paletti per vietare l'eventuale profilazione del malato.

Inoltre la Direttiva 95/46/CE imponeva come deroga al divieto di trattamento del Dato Sanitario l'ottenimento del consenso, poi ribadito dalla successiva legislazione a partire dal GDPR o Regolamento UE 2016/679. Insomma, il Dato Sanitario va maneggiato con cura.

Vediamo quali sono i soggetti che possono trattarlo a vario titolo e verifichiamo se questa indicazione è ancora valida oggi e se il numero dei soggetti che trattano questa tipologia di dati si è ampliata.

L'art. 76 (oggi abrogato) del Decreto Legislativo 196/2003 (il Codice Privacy) prevedeva che potessero trattare Dati Sanitari due tipologie di soggetti: l'organismo sanitario pubblico e i soggetti esercenti una professione sanitaria.

L'*Organismo Sanitario Pubblico* è il Servizio Sanitario Nazionale, composto dal Ministero della salute, da Enti ed Istituzioni di livello nazionale, servizi sanitari regionali e soggetti privati erogatori di prestazioni e servizi autorizzati dai soggetti istituzionali e professionisti convenzionati.

Più complesso può risultare quali siano i soggetti "*esercenti una professione sanitaria*".

In Italia esistono circa 30 diverse professioni sanitarie per l'esercizio delle quali è obbligatoria l'iscrizione ai rispettivi Ordini professionali e nel dettaglio:

1. medico chirurgo, professione regolata da D.Lgs. 368/1999;
2. odontoiatra, professione regolata da L. 409/1985;
3. infermiere generico, professione regolata da L. 905/1980;
4. infermiere pediatrico, professione regolata da D.Lgs. 70/1997;
5. farmacista, professione regolata da D.Lgs. 258/1991;
6. psicologo, professione regolata da L. 56/1989;
7. ostetrico, professione regolata da L. 296/1985;
8. veterinario, professione regolata da L. 750/1984;
9. esercente una professione sanitaria-riabilitativa.

Dall'elenco rimangono esclusi alcuni operatori che svolgono servizi ausiliari, ma che non esercitano una professione sanitaria, come i massaggiatori, gli odontotecnici, gli ottici, etc. Tali soggetti possono effettuare il trattamento di Dati relativi alla salute solo se sono autorizzati da un esercente la professione sanitaria che sia Titolare del trattamento, oppure a condizione che utilizzino una base giuridica diversa da quella prevista per la categoria degli esercenti la professione sanitaria.

Fatte queste premesse dobbiamo tuttavia osservare come molto spesso i Dati relativi alla salute siano conosciuti o resi conoscibili anche da altri soggetti quali: