

Big healthcare data sets: circolazione e nuove forme di appartenenza

Elisabetta Errigo*

BIG HEALTHCARE DATA SETS: CIRCULATION OF DATA AND NEW FORMS OF BELONGING

ABSTRACT: Digitalization of healthcare pursues general interest, aimed at encouraging medical care and improving the quality standards of healthcare systems, enhancing the predictive nature of medicine. These objectives are achievable above all thanks to the large-scale of health data processing, the discipline of which, however, being modeled on the collection of individual data, does not offer secure protection either to informative self-determination or to the privacy of users-patients. In this context, the reconstructive proposal of healthcare data sets as resources under shared management makes it possible to recover the active role of consent, identifying an autonomous regulatory statute and a new form of data belonging, able to guarantee effective protection of the interested parties.

KEYWORDS: Big data; health data; digitalization; data processing; predictive medicine

ABSTRACT: La digitalizzazione della sanità persegue interessi generali finalizzati ad incentivare l'assistenza medica e a migliorare gli standard qualitativi dei sistemi sanitari, valorizzando il carattere predittivo della medicina. Tali obiettivi sono perseguibili soprattutto grazie alla raccolta su larga scala di dati sanitari, la cui disciplina, tuttavia, essendo modellata sulla raccolta dei dati individuali, non offre sicura tutela né all'autodeterminazione informativa né alla privacy degli utenti-pazienti. In tale contesto, la proposta ricostruttiva degli *healthcare data sets* come risorse a gestione partecipata consente di recuperare il ruolo attivo del consenso, individuando un autonomo statuto normativo e una nuova forma di appartenenza dei dati, capace di garantire una effettiva protezione degli interessati.

PAROLE CHIAVE: Big data; dati sanitari; digitalizzazione; trattamento dei dati; medicina predittiva

SOMMARIO: 1. Premessa. La digitalizzazione della sanità e il valore degli *healthcare data sets*: le potenzialità della medicina predittiva e delle c.d. mappe della salute – 2. I dati personali «particolari» tra protezione e circolazione – 3. Il trattamento dei dati sanitari raccolti individualmente e quello effettuato su larga scala: un unico statuto normativo per tipologie eterogenee di dati – 4. Dimensione materiale e dimensione informazionale nella na-

*Assegnista di ricerca in Diritto privato, Dipartimento di Giurisprudenza, Economia e Sociologia dell'Università Magna Graecia di Catanzaro. Mail: elisabetta.errigo@unicz.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

Errigo

tura del dato sanitario – 5. Un tentativo di oggettivazione giuridica dei *Big data* sanitari: beni immateriali, beni comuni, risorse strategiche – 6. I dati sanitari raccolti su larga scala e la presunzione di compatibilità delle finalità pubbliche con i diritti degli interessati. La svalutazione del ruolo del consenso nel trattamento dei dati genetici e nella portabilità dell'informazione biologica – 7. Considerazioni conclusive. Il recupero del ruolo del consenso mediante la gestione partecipata delle informazioni sanitarie: nuova forma di appartenenza e strumento di controllo del trattamento.

1. Premessa. La digitalizzazione della sanità e il valore degli *healthcare data sets*: le potenzialità della medicina predittiva e delle c.d. mappe della salute

La disciplina dedicata alla tutela dei dati personali¹ esprime, da sempre, ragioni di complessità in merito al rapporto intercorrente tra il trattamento dei dati personali e il trattamento dei dati sanitari effettuati su larga scala, mediante i c.d. *Big data*².

* *Assegnista di ricerca in Diritto privato presso il Dipartimento di Giurisprudenza, Economia e Sociologia dell'Università Magna Graecia di Catanzaro; elisabetta.errigo@unicz.it.*

¹ Sul tema, senza pretese di esaustività: L. MIGLIETTI, *Profili storico-comparativi del diritto alla privacy*, in *Diritti comparati*, IV, 2014, sul sito www.diritticomparati.it; R. DUCATO, *La crisi della definizione di dato personale nell'era del web 3.0.*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *Il diritto e le definizioni*, Napoli, 2016, 145-178; P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro Napoletano.*, II, 2018, 481-484; F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018; C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del Regolamento Europeo 679/2016 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *Riv. dir. pubb. comp. eur.*, XXII, 2, 2018; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e tutela dei dati personali*, in *Giurisprudenza italiana*, VII, 2019, 1670; A.M. GAMBINO, M. MANZI, *Intelligenza artificiale e diritto – Intelligenza artificiale e tutela della concorrenza*, in *Giurisprudenza italiana*, VII, 2019, 1744; A. MINUTO RIZZO, *I profili Antitrust del nuovo web e della nuova economia digitale*, in *Diritto industriale*, II, 2019, 113.

² Convenzionalmente ricondotti al 2010, a seguito della pubblicazione di un *paper* scientifico di Google, noto come “*Dremel*”, volto a chiarire il modo in cui è possibile compiere ricerche su milioni di *Gigabytes* di informazioni in frazioni di un secondo (S. MELKIK, A. GURBAREV, J.J. LONG, G. ROMER, S. SHIVAKUMAR, M. TOLTON, T. VASSILAKIS: *Dremel: Interactive Analysis of Web-Scale Datasets*, sul sito <https://bit.ly/3DTIGbG>), i Big Data, ancor prima di divenire, quale fenomeno normativo ed economico, oggetto di studio da parte del legislatore comunitario in sede di redazione del GDPR, sono stati destinatari di una preliminare indagine conoscitiva a seguito delle rivelazioni, compiute nel 2013 da un ex dipendente della Cia in ordine ai programmi di controllo di massa effettuati dal governo statunitense all'alba degli attentati terroristici dell'11 settembre. Per un approfondimento v. G. RESTA, *La sorveglianza elettronica di massa e il conflitto regolatorio USA/UE*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, IV, 2015, 689-699. Sul tema, *ex multis*: F. DELL'AVERSANA, *Le libertà economiche in Internet: competition, net neutrality e copyright*, Roma, 2014; G. CARULLO, *Big Data e pubblica amministrazione nell'era delle banche dati*, in *Concorrenza e mercato*, I, 2016, 181-204; M. MAGGIOLINO, *Big data e prezzi personalizzati*, in *Concorrenza e mercato*, I, 2016, 3; B. RABAI, *I Big data nell'ecosistema digitale*, in *Amministrare*, III, 2017, 405-422; V. ZENO ZENCOVICH, *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, in *Rivista Media Laws*, II, 2018, 32-38; M. ALAGNA, *Big Data e People Analytics: nuove sfide e opportunità per liberare valore*, in *Cib. dir.*, 2018, 339-357; L. BERTO, *Big data e Antitrust: l'importanza dei dati nelle acquisizioni, il caso Facebook/WhatsApp*, sul sito www.iusinitinere.it; E. PALAZZOLO, *Dicotomie informative: Big Data analytics e privacy del lavoratore*, sul sito www.iusinitinere.it M. OREFICE, *Big Data: Regole e concorrenza*, in *Pol. Dir.*, 2016, IV, 697-744; G. DE MINICO, *Big Data e la debole resistenza delle categorie giuridiche. Privacy e lex mercatoria*, in *Dir. pubbl.*, I, 2019, 89-115.

Il denominatore comune alle due forme di raccolta è certamente costituito dal «valore» intrinseco attribuito all'informazione³, il quale ha, indubbiamente, esaltato a più livelli il «mercato» dei dati⁴ e, tramite il trattamento, la proliferazione dei suoi impieghi⁵.

La contingente situazione epidemiologica e la contestuale digitalizzazione della sanità hanno rinnovato l'interesse verso l'impiego dei dati sanitari, il trattamento dei quali inevitabilmente involge le questioni legate alla medicina predittiva e alla promozione della ricerca scientifica⁶, giacché, in ogni ambito, l'elaborazione dei grandi *data sets*, tramite l'utilizzo di algoritmi, si traduce nella capacità predittiva e previsionale dei titolari del trattamento⁷ in ordine ai futuri scenari di azione⁸.

³ Considerata non staticamente, bensì come un insieme di dati in movimento, idonei a tramutarsi, per connessione, in nuove e più sofisticate informazioni: P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, cit., 481.

⁴ Continuamente alimentato dal c.d. "Internet delle cose", inteso come l'evoluzione dell'uso della [rete internet](#) tramite gli oggetti, i quali si rendono riconoscibili e acquisiscono intelligenza grazie al fatto di poter comunicare dati su se stessi e accedere ad informazioni aggregate da parte di altri. L'espressione è stata coniata da K. ASHTON, *That «Internet of Things» Thing*, in *RFID J.*, 2009 in F. DI PORTO, *La rivoluzione big data. Un'introduzione*, in F. DI PORTO (a cura di) *Big data e concorrenza*, in *Concorrenza e mercato*, VI, 2016, 6 (nota 8). Sul tema anche E. C. PALLONE, «Internet delle cose» e l'importanza del diritto alla privacy tra opportunità e rischi, in *Cib. dir.*, I, II, 2016, 163-183 e nella stessa rivista R. RUGGERI, *Internet delle cose e problematiche giuridiche: alcune considerazioni*, I, II, 2016, 3-22.

⁵ La trasformazione in atto, nota come "Quarta Rivoluzione Industriale", rinviene nei dati processati, analizzati e riutilizzati dei veri e propri giacimenti petroliferi, tesi a sfruttare le informazioni in essi contenute per ricavarne conoscenza, rappresentando un intrinseco valore commerciale: B. RABAI, *op.cit.*, 405 ss. Invero, si stima una crescita esponenziale di questo approccio al business che sarà ulteriormente alimentata dai multimedia, dal permanente utilizzo degli smartphone e dal grande bacino dei social network. Sul tema segnatamente v. M. BOGNI, A. DEFANT, *Big data: diritti IP e problemi di privacy*, in *Diritto industriale*, II, 2015, 117-126 e V. BAGNOLI, *The big data relevant market*, in *Concorrenza e mercato*, I, 2016, 73-94.

⁶ La ricerca scientifica avente ad oggetto il materiale biologico umano ha già posto notevoli problemi, i quali, involgendo questioni legate ora all'appartenenza dei campioni – il che ha sollecitato altresì una rinnovata riflessione sulla teoria dei beni – ora al ruolo del consenso, hanno lambito profili sistematici aventi ad oggetto la gestione delle biobanche e la protezione dei dati personali, ancorché anonimi, in vista del loro utilizzo anche nella ricerca epidemiologica. Per una approfondita analisi delle questioni più rilevanti si rinvia a AA. VV., *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, in A. GAMBINO, C. PETRINI, G. RESTA (a cura di), *Atti del Convegno 3 ottobre 2016*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2018.

⁷ Per un approfondimento sulla capacità predittiva e sull'ubiquità di siffatti dati v. F. DI PORTO, *La rivoluzione big data. Un'introduzione*, in F. DI PORTO (a cura di) *Big data e concorrenza*, in *Concorrenza e mercato*, VI, 2016, 6. Sulla capacità predittiva delle informazioni anche A. MANTELETO, *Big Data: I rischi della concentrazione del potere informativo digitale e gli strumenti di controllo*, in *Dir. inf.*, 2012, 135 ss. Sugli effetti che l'intelligenza artificiale ha sortito nella sanità si rinvia al AA. VV., *Forum Ai and law in BioLaw Journal*, Rivista di BioDiritto, 1, 2020, 469-515 ove si pongono in evidenza le opportunità dell'uso massivo di dati sanitari in medicina senza tacere i rischi di discriminazione potenzialmente derivanti da un utilizzo non controllato. In generale per gli impatti dell'intelligenza artificiale sui diritti fondamentali, nella stessa rivista v. O. POLLICINO, *Getting the Future Right – Artificial Intelligence and Fundamental Rights. A view from the European Union Agency for Fundamental Rights*, 1, 2021, 7 e diffusamente A. PAJNO, M. BASSINI, G. DE GREGORIO, M. MACCHIA, F.P. PATTI, O. POLLICINO, S. QUATTROCOLO, D. SIMEOLI, P. SIRENA, *AI: profili giuridici Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 205.

⁸ Nel settore sanitario, i *Big data*, intesi quale «ingente mole di informazioni, provenienti da plurime fonti e idonee a perseguire molteplici finalità, per il tramite di tecniche informatizzate (c.d. software o algoritmi) [...] si riferiscono a grandi set di dati raccolti, periodicamente o automaticamente, che vengono archiviati elettronicamente, riutilizzabili allo scopo di migliorare le prestazioni del sistema sanitario»: Cfr. Comm. Eur:

Sebbene esistano varie definizioni di medicina predittiva. in questo contesto, ci si riferisce a quella branca della medicina che, sulla base delle informazioni ricavate dalla costituzione genetica di un individuo, sia in grado di valutare in termini probabilistici i fattori che, per una specifica persona e in un determinato contesto, possono favorire l'insorgenza di una malattia, elaborando, quindi, una stima del rischio di contrarre una certa patologia⁹.

Le implicazioni giuridiche, etiche e sociali legate allo sviluppo di siffatte "forme" di medicina¹⁰ sono tanto evidenti se si consideri che il monitoraggio clinico del paziente ad opera delle istituzioni sanitarie, con l'ausilio di reti di generazione di *eHealth*, permette la raccolta aggregata di dati sanitari dematerializzati e, al contempo, la creazione di mappe individuali e collettive, riferite sia al singolo paziente che al sistema sanitario nel suo complesso¹¹. I dati riguardano le modalità di presa in carico del paziente, l'assistenza sanitaria e farmaceutica ad esso rivolta, il monitoraggio dei tempi di attesa per

Study on Big Data, in Public Health, Telemedicine and Healthcare, sul sito www.ec.europa.eu. Sebbene il legislatore europeo tralasci di offrire una compiuta qualificazione del fenomeno, lo stesso non sottace, al contempo, la possibilità che il trattamento su larga scala, se non adeguatamente regolato, possa rappresentare l'occasione per cagionare violazioni di diritti e libertà fondamentali, in ragione della notevole quantità di dati personali raccolti da parte di un vasto numero di interessati: cfr. Cons. n. 80 GDPR. Per un approfondimento v. L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, *Il Regolamento Privacy Europeo*, Milano, 2016.

⁹ Così intesa, la medicina predittiva si rivolge alle persone sane, ricercando in esse i segni della fragilità o del difetto che conferiscono loro una certa predisposizione a sviluppare una malattia. È evidente che si tratta di una medicina probabilistica e individuale che consente la massima personalizzazione degli interventi, individuando il profilo di rischio di ciascuna persona, monitorandone l'evoluzione e realizzando appropriati interventi preventivi oltre a selezionare la terapia, la dose e il tempo di trattamento migliori: cfr. D. BARILLARI, *Medicina predittiva, molecolare e post-genomica*, in *Libro Bianco Salute*, 5, 2022, in www.librobiancosanita.pressbooks.com. La medicina predittiva va tenuta distinta dalla medicina personalizzata, seppur ne rappresenti un suo presupposto. Segnatamente, con la seconda accezione si intende quella medicina di precisione che consente di identificare la suscettibilità di una persona alle malattie comuni. Al fine di garantire una migliore qualità assistenziale, essa si basa sulla differenza tra i vari patrimoni genetici, sicché lo sviluppo di siffatta medicina dipende dalla disponibilità di test genetici predittivi di malattia e di risposta alla terapia. Per un approfondimento v. G. NOVELLI, *Genetica, medicina predittiva, medicina personalizzata*, in *Focus, Dove porta la ricerca genomica?*, in www.scienzaevita.org. Sulla medicina personalizzata cfr. R. BALDUZZI, *Protezione e tutela della persona: lo sguardo delle scienze giuridiche*, in AA. VV., *Persona e medicina. Sinergie sistemiche per la medicina personalizzata*, Milano, 2021. Sui test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata cfr. Comitato nazionale per la bioetica, 15 luglio 2010, in www.bioetica.governo.it.

¹⁰ Le implicazioni della medicina predittiva sono, del resto, comuni alla medicina personalizzata e non diverse da quelle che comporta la ricerca genetica in generale e riguardano sostanzialmente la gestione delle informazioni genetiche e gli aspetti relativi al consenso informato, alla privacy e alla confidenzialità; la stratificazione o differenziazione tra i pazienti; l'equità nell'accesso alle cure mediche: G. NOVELLI, *Genetica, medicina predittiva, medicina personalizzata, cit., passim*.

¹¹ In altri termini, i dati sanitari si prestano ad essere collezionati attraverso una molteplicità di strumenti, come il cd. Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il Dossier sanitario e la cartella clinica elettronica, per essere aggregati e dematerializzati nei *repository* di Asl e ospedali. Siffatti flussi elettronici vengono poi implementati dai flussi amministrativi, come le SDO (prelevati per rendicontazione economica dalle schede di dimissione ospedaliera) o dei DRG (*diagnosis-related group*), al fine di amministrare la sanità. E tuttavia, taluni hanno manifestato fondate ragioni di dubbio circa la classificazione dei dati e il loro utilizzo teso alle finalità di cura e di monitoraggio dei comportamenti: ciò in quanto tali dati dematerializzati, in formato digitale o estrapolati dal web, rimangono dati clinici riferiti a pazienti determinati. Sul tema ampiamente v. M. MORUZZI, D. VANNOZZI, *Big data in sanità: perché sono una promessa mancata*, sul sito www.agendadigitale.eu, e DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, in PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, II, Milano, 2003, 240.

la sottoposizione ad esami clinici ed i comportamenti dei soggetti rispetto a quelli prescritti dai sanitari. Mediante la raccolta informatizzata di dati sanitari, biologici e ambientali, effettuata anche per il tramite di interrelazioni tra banche dati¹², è possibile, dunque, migliorare le forme di assistenza, creare strumenti preventivi di future patologie e limitare i costi di accesso alla sanità¹³.

Analogamente, l'utilizzo di talune applicazioni tecnologiche come il c.d. *contact tracing*¹⁴ consente, tramite la raccolta su larga scala di dati sanitari e comportamentali, di generare mappe geografiche di patologie riferite alla popolazione stanziata in un determinato territorio e di rapportare tali mappe alle informazioni raccolte ed elaborate nel decorso della malattia dei pazienti.

Il largo impiego del trattamento di «grandi set» di dati sanitari conferma come il grande patrimonio dei dati dematerializzati è dato dal valore del loro utilizzo: valore connotato all'attitudine dell'informazione a convertirsi in conoscenza scientifica ed emotivo-ambientale, utile alla predisposizione di programmi e interventi sanitari di prevenzione¹⁵.

Indubbiamente, l'elevata capacità di analisi predittiva derivante dall'elaborazione delle informazioni costituisce una risorsa strategica, capace di tradursi nella realizzazione di interessi superindividuali, tant'è che la gestione di tali informazioni assume una rilevanza pubblica che riceve copertura costituzionale dall'art. 32 Cost.¹⁶.

¹² Sulle biobanche diffusamente C. RICCI, P. RICCI, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, I, 2018, 95, ove si evidenziano le problematiche sollevate dalle biobanche in ordine alla natura giuridica, all'appartenenza e alle vicende circolatorie dei campioni biologici e al consenso informato nell'ambito del trattamento di siffatte categorie di dati sensibili.

¹³ Considerate, queste, certamente delle potenzialità derivanti dall'utilizzo dei *Big data* nella sanità, tanto che la Conferenza internazionale sui *Big data in Health 2019* ha sollecitato l'utilizzo incrociato di banche dati multiple, per sviluppare vere e proprie mappe della salute che esplorino le correlazioni fra ambiente, stili di vita e salute. Un report, sul tema, è disponibile sul sito www.cnr.it.

¹⁴ Letteralmente «tracciamento dei contatti», intesa come un'azione di sanità pubblica essenziale per combattere una epidemia, come quella che ha segnato gli ultimi anni. Segnatamente, tale azione si è tradotta nella possibilità di identificare e gestire i contatti di casi confermati di Covid-19, al fine di isolare rapidamente gli eventuali casi secondari, interrompendo così la catena di trasmissione. Per i dettagli si rinvia a www.salute.gov.it.

¹⁵ Sulle potenzialità predittive e diagnostiche, soprattutto delle analisi genetiche, e non solo su larga scala, v. in particolare, il contributo di L. BATTISTUZZI, A. BONSIGNORE, R. CILIBERTI, F. DE STEFANO, *La condivisione genetica: una relazione pericolosa? Il trattamento dei dati genetici del defunto nella realtà italiana. Generalità ed esemplificazione casistica*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, I, 2014, 57-67, ove, muovendo dalla confermata possibilità che il test genetico possa offrire la conoscenza del rischio di insorgenza di patologie, si pone la questione sul bilanciamento tra il diritto alla privacy e il diritto di accesso all'informazione genetica.

¹⁶ L'accezione pubblica trova conferma nelle finalità per il perseguimento delle quali l'art. 9 GDPR consente il trattamento della menzionata categoria di dati. Ed invero, la disposizione ammette il trattamento di siffatti dati, tra le altre finalità, anche quando «h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri», « i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici», «j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici». Per un approfondimento sulla disciplina riservata a siffatta categoria di dati v. A. CATALETA, *Categorie particolari di dati: le regole generali e i trattamenti specifici*, in G. FINOCCHIARO (a cura di) *La protezione dei dati personali in Italia*.

Un simile trattamento involge, poi, problemi di natura più squisitamente civilistica e sospinge la riflessione verso l'analisi di talune categorie giuridiche che sembrano, in questo contesto, entrare in crisi.

Ed invero, una siffatta forma di raccolta «funziona» soltanto se gli utenti acconsentono alla diffusione dei propri dati «sensibili»; ma, come è agevole intuire, il consenso dell'interessato non copre ogni possibile riutilizzo dell'informazione, con la conseguenza che talune situazioni soggettive – come il diritto all'autodeterminazione informativa¹⁷ – ancorché astrattamente protette dalla manifestazione del consenso, possono essere pregiudicate dal relativo trattamento.

In tale contesto, anche il diritto alla riservatezza degli utenti-pazienti, a dispetto della asserita compatibilità del regime circolatorio delle informazioni sanitarie con la tutela dello stesso, è invece sempre più esposto al rischio di facili aggressioni.

La difficoltà di garantire una concreta tutela della privacy e delle altre situazioni giuridiche sottese¹⁸ mediante l'applicazione dei principi contenuti nel Regolamento Ue 679/2016¹⁹, sembra possa essere ascritta a due ordini di ragioni.

La prima involge il problema dell'applicabilità della disciplina della privacy ai *Big data*. In via generale se ne esclude l'applicabilità in quanto si tratterebbe di dati *ab origine* anonimi e, dunque, non riferibili ad un individuo determinato²⁰. Con riguardo ai dati sanitari il ragionamento assume contorni

Regolamento UE 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, Bologna, 2019, 204 e nella stessa opera L. GRECO, *Sanità e protezione dei dati personali*, op. cit., 244. Con specifico riferimento al trattamento dei dati genetici v. L. CALIFANO, *Il trattamento dei dati genetici: finalità di ricerca, esigenze di sicurezza e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Cultura giuridica e diritto vivente*, 4, 2017, 13.

¹⁷ Inteso quale diritto del singolo di decidere sulla cessione e l'uso dei dati che lo riguardano. Tra le sue prime applicazioni si registra la celebre pronuncia della Corte costituzionale tedesca (*Bundesverfassungsgericht* 15 dicembre 1983, 1 BvR 209/83) ove la c.d. *informationelle Selbstbestimmung* veniva riconosciuta sulla base dei principi del libero sviluppo della personalità e dell'intangibilità della dignità dell'uomo. Per un approfondimento v. G. SARTOR, *Tutela della personalità e normativa per la protezione dei dati. La sentenza della Corte costituzionale tedesca sul censimento del 1983 nel dibattito dottrinale sui profili costituzionalistici del «Datenschutz»*, in *Inf. dir.*, 3, 1986, 95-118. Sulla rilevanza dell'autodeterminazione informativa nella circolazione dei dati v. A. MANTELERO, *I flussi transfrontalieri di dati personali: l'effetto delle politiche comunitarie*, in *Contratto e impresa*, 2, 2002, 1300 ss.

¹⁸ In tale direzione è stato osservato come il rischio di un abuso del trattamento non riguarda solo la tutela della salute, propria del settore della sanità digitale, ma anche il rischio di discriminazione in molteplici aspetti della vita di relazione, che da esso deriva: V. VESCIO, DI MARTINARO, *Dati genetici a rischio privacy: ecco il punto debole del GDPR*, sul sito www.agendadigitale.eu.

¹⁹ Riconducibili alle esigenze di anonimizzazione e minimizzazione dei dati, pertinenza delle finalità del trattamento e rilevanza del consenso dei soggetti interessati come sicura base giustificativa del trattamento. Sulla possibilità di applicazione dei principi di cui all'art. 5 GDPR ai *Big Data* v. C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del Regolamento Europeo 679/2016 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *Rivista diritto pubblico comparato europeo*, XXII, 2018, 33, ove si auspica che il Regolamento non rappresenti un punto di arrivo, bensì un punto di partenza verso una nuova concezione della privacy, e quindi verso un'effettiva ed efficace protezione dei dati personali in uno con le libertà fondamentali.

²⁰ G.M. RUOTOLO, *I dati non personali: l'emersione dei big data nel diritto dell'Unione europea*, in *Studi sull'integrazione europea*, XIII, 2018, 97-116. In altri termini, perché una sequenza di informazioni possa essere considerata "dato personale" e di conseguenza rientrare nell'ambito di applicazione delle norme sulla relativa protezione, è necessario che la stessa sia riferita o quanto meno riferibile a una persona determinata. Il fatto che i dati, raccolti *ab origine* in forma anonima, siano successivamente "anonimizzati" in seguito a un procedimento di cancellazione di ogni riferimento alla persona alla quale si riferiscono, o siano

tutt'affatto differenti giacché gli stessi, ancorché raccolti su larga scala, sono pur sempre reindirizzabili agli utenti. Siffatta circostanza, com'è evidente, non è priva di rilievo, in quanto non soltanto priva i dati del carattere dell'anonimato, ma pone oltremodo il problema dell'individuazione della titolarità del dato.

La seconda attiene al regime riservato dall'art. 9 del Reg. UE 679/2016 al trattamento della «Categoria particolare di dati personali». La disposizione, nel tentativo di comporre l'esigenza di protezione dei diritti degli utenti-pazienti con la promozione della medicina preventiva e della ricerca scientifica, destina, senza considerare in alcun modo le differenze ontologiche tra i vari dati elencati, la medesima disciplina sia al trattamento dei dati sanitari raccolti individualmente che a quello effettuato su larga scala.

Al fine di indirizzare la riflessione, non può dunque prescindersi dall'analisi della previsione normativa di cui all'art. 9.

2. I dati personali «particolari» tra protezione e circolazione

Con l'entrata in vigore del Regolamento 679/2016, i dati sanitari, storicamente considerati dati «supsensibili»²¹, hanno visto modificata la tradizionale classificazione fornita dal d.lgs. 196/2003. Com'è noto, il legislatore europeo, all'art. 9 GDPR, ha ricompreso all'interno della unitaria «Categoria particolare di dati personali» ulteriori e diversi dati sensibili, i quali, attraggono la medesima disciplina.

La disposizione introduce un generico divieto di trattare la categoria di dati personali prevedendo una serie di deroghe espresse, quali il conferimento del consenso da parte dell'interessato e, anche in alternativa, le finalità di interesse generale relative alla sanità pubblica²². Tali finalità sono esemplificate in un elenco tutt'altro che chiuso, giacché la previsione normativa contempla anche la possibilità di procedere al trattamento per finalità correlate genericamente alla medicina preventiva e alla medicina del lavoro, alla cura e alla diagnosi di patologie e alla gestione dei sistemi sanitari. Il trattamento viene consentito, altresì, per non meglio specificate ragioni di interesse pubblico connesse al

“pseudonimizzati” (sono così definiti i dati conservati in un formato tale da non poter identificare direttamente un individuo specifico, senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive) evidentemente, rende dubbia l'applicabilità della disciplina generale ai *big datasets*: L. BOLOGNINI, C. BISTOLFI, *Pseudonymization and Impacts of Big (Personal/Anonymous) Data Processing in the Transition from the Directive 95/46/EC to the New EU General Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, 2017, 171.

²¹ Così definiti, stante la particolare idoneità a rivelare caratteri personali, capaci di incidere in maniera significativa su molteplici aspetti della vita di relazione, il cui nucleo originario coincide, senza esaurirsi, con i dati sulla salute: A. CATALETA, *Categorie particolari di dati: le regole generali e i trattamenti specifici*, op. cit., 209. Già il Cons. 51 GDPR consegna una compiuta definizione a tenore della quale «Meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali».

²² Dalla lettura del Considerando n. 54 del GDPR si evince, infatti, che 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. Siffatte misure, si anticipa, non sono state però oggetto di compiuta attenzione da parte del regolatore comunitario.

settore della sanità, alla protezione di gravi minacce per la salute e per garantire migliori standard di sicurezza e una più elevata qualità assistenziale.

Dalla previsione dei molteplici impieghi autorizzati se ne può trarre che il divieto di trattamento dei dati sanitari, lungi dal costituire una regola di carattere generale, esprima invece una norma di carattere eccezionale e conferma come l'esigenza di protezione di tale particolare categoria di dati venga mitigata dal «senso di realismo» connesso agli utilizzi delle informazioni da essi derivanti²³. Ed invero, sebbene il legislatore europeo abbia escluso che il trattamento dei dati sanitari di un paziente da parte di un solo medico o di un solo operatore sanitario²⁴ possa essere considerato su larga scala, tale considerazione è invece contraddetta dall'evidenza dei fatti, giacché sono proprio i dati sanitari a dover essere trattati su larga scala al fine di perseguire finalità di medicina predittiva, di prevenzione, di epidemiologia, favorite dalla digitalizzazione della sanità²⁵.

3. Il trattamento dei dati particolari raccolti individualmente e quello effettuato su larga scala: un unico statuto normativo per tipologie eterogenee di dati

L'unitaria categorizzazione dei dati personali «particolari» e l'assoggettamento ad un unico statuto normativo, disciplinante titolarità, appartenenza, raccolta e circolazione, non tiene però conto della diversità esistente tra dati genetici, biometrici e dati relativi alla salute²⁶, la quale forse avrebbe preteso una differente disciplina.

²³ E tanto non solo per i trattamenti sanitari ma, altresì, per quelli ove vengono in gioco competenze specifiche delle autorità, come in materia di sicurezza pubblica: F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016, 85.

²⁴ Cfr.: Considerando n. 90 GDPR ove si evince che il trattamento di dati personali non dovrebbe essere considerato un trattamento su larga scala qualora riguardi dati personali di pazienti o clienti da parte di un singolo medico, operatore sanitario o avvocato. Dal considerando se ne deduce che soltanto nei casi ivi menzionati, non sarebbe obbligatorio procedere a una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati; mentre, qualora i dati siano trattati da soggetti autorizzati, quali banche dati, allora il trattamento su larga scala sarebbe garantito dalla previsione dell'obbligo di effettuare la valutazione di impatto. Pertanto, il tenore del considerando sembra concludere nel senso che l'unica differenza di disciplina tra il trattamento da parte di un solo operatore e quello effettuato su larga scala sarebbe insita nella previsione della valutazione d'impatto, la quale, tuttavia, ha già altrove suscitato dubbi di efficienza in vista della concreta tutela delle situazioni giuridiche sottese. In particolare, sembrerebbe che la valutazione di impatto riguardi, secondo la lettera della normativa europea, soltanto i dati personali e non già tutti i Big data che lavorano sostanzialmente con dati anonimi; a ciò si aggiunga la perplessità che attiene proprio all'esonero dalla responsabilità, da parte dei titolari, per danni cagionati pur in presenza di una valutazione d'impatto: G. DE MINICO, *op. cit.*, 94. Per un approfondimento sulla valutazione di impatto si rinvia a F. SARTORE, *La valutazione d'impatto nel GDPR*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, 2019, 333 ss.

²⁵ Finalità che possono, del resto, essere perseguite soltanto attraverso una mappatura prima individuale e poi necessariamente collettiva, tramite correlazione tra più banche, di una ingente mole di informazioni sanitarie, relative ad uno specifico territorio: G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection: un puzzle risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2019, 187.

²⁶ Segnatamente, i dati genetici sono riferiti alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite dall'analisi di un campione biologico e che forniscono informazioni sullo stato di salute, mentre i dati biometrici consentono l'identificazione di una persona attraverso un trattamento specifico che ne traccia le caratteristiche fisiche, fisiologiche e comportamentali: A. CATALETA, *op. cit.*, 209. In quanto considerati dati medici, le informazioni genetiche rientrano nella previsione della Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina,

Ed invero, la riconduzione del dato sanitario nell'alveo della unitaria categoria di cui all'art. 9, senza tenere conto delle differenze ontologiche sussistenti tra i vari dati e le diversità strutturali tra le due forme di raccolta dei dati è operazione che, non tenendo conto dei diversi interessi legati a ciascun dato, finisce per sacrificarli.

Probabilmente, la scelta di disciplinare i molteplici dati all'interno della medesima disposizione è da ascrivere ad una superficiale valutazione del legislatore comunitario, il quale non si avveduto che le caratteristiche intrinseche di ciascuna informazione sono capaci di incidere diversamente sulla raccolta dei dati ponendo problemi di privacy assolutamente diversi²⁷.

A titolo meramente esemplificativo, si pensi alla raccolta di dati sanitari, effettuata in presenza di una grave malattia inabilitante diffusa in una certa zona del paese, che miri ad accertare le responsabilità di industrie operanti in quella zona oppure una raccolta tesa a monitorare l'andamento di una curva epidemiologica con il fine di valutare se, per contenere la diffusione del contagio, sia necessaria l'imposizione di misure restrittive alle attività commerciali. Siffatti dati, raccolti per scopi di interesse generale, se venduti ad altri imprenditori, potrebbero essere utilizzati per altre finalità, quali ad esempio quella di selezionare il personale, sul fronte lavorativo, dei territori presi in considerazione²⁸, potendo però integrare possibili discriminazioni.

Problemi analoghi, ma su fronti diversi, pone la raccolta dei dati genetici²⁹ le cui informazioni sottese sono, senza dubbio, il portato di caratteristiche immutabili di un individuo, spesso legate allo svilup-

approvata dal Consiglio d'Europa nel 1997 a Oviedo: si consideri, in particolare, il capitolo IV sul genoma umano e i relativi protocolli aggiuntivi, le cui coordinate positive riguardanti il relativo utilizzo in ossequio alla dignità e ai diritti fondamentali consentono di pervenire all'elaborazione ermeneutica del concetto di identità genetica, come espressione della più ampia identità personale (Corte giust., 18 ottobre 2011, C-34/10, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV*, in <https://eur-lex.europa.eu>). Per un approfondimento sul trattamento dei dati genetici v. A. FALCONE, *La tutela del patrimonio genetico umano, fra Costituzione e diritti. Verso la Formazione di un Corpus Iuris sul genoma umano*, Catanzaro, 2012, 1. Per la letteratura sull'inserimento dei dati genetici nell'ambito dei dati personali: M. D'AMICO, *Il trattamento pubblico dei dati sensibili: la disciplina italiana a confronto con il modello europeo*, in *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 4, 2002, 817 ss.; R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica*, in *Diritto e Processo*, 2018, 95 ss.

²⁷ Nel dubitare della bontà della scelta di collocare i dati genetici nell'ambito dei dati personali, è stato sostenuto che le diversità di tali dati, rispetto alle altre informazioni sanitarie, pongono problemi di privacy completamente diversi quanto alla raccolta, alla comunicazione e alla diffusione: C. SARZANA, DI S. IPPOLITO, *La protezione dei dati personali nel campo sanitario: problemi giuridici e tecnologici*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1, 1999, 35.

²⁸ E ciò a prescindere da un errore sul funzionamento dell'algoritmo: G. DE MINICO, *op. cit.*, 97.

²⁹ Sulle caratteristiche del dato genetico e segnatamente sulle implicazioni della c.d. privacy genetica v. E. STEFANINI, *Dati genetici condivisi: una nuova frontiera per la privacy*, in *Dir. pub. comp. eur.*, III, 2008, 1223-1238. Sulla rilevanza dell'informazione genetica: S. LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra Diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà scientifica*, in C. CASONATO, C. PICIOCCI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 44. Sugli effetti favorevoli della genetica: V. MENESINI, *Introduzione allo studio giuridico della nuova genetica*, Milano, 2003. Sul rapporto tra genetica e diritto v., tra gli altri, V. LEMBO, *L'analisi del DNA a fini investigativi*, in *Rivista penale*, II, 2017, 119-124; S. ZULLO, *Il ruolo dell'epigenetica tra il paradigma dell'identità e quello della responsabilità*, in *Ragion pratica*, XLV, 2015, 529-545; L. CALIFANO, *Il trattamento dei dati genetici: finalità di ricerca, esigenze di sicurezza e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Cult. giur.*, IV, 2017, 13.

po intellettuale e alle capacità motorie e psicoattitudinali³⁰. Ora, è evidente che il riutilizzo dell'informazione genetica possa rappresentare occasione per consumare comportamenti discriminatori in molteplici ambiti che spaziano dalle procedure assicurative e bancarie a quelle relative all'accesso all'educazione o all'occupazione o più in generale che coinvolgono affari di natura economica e pubblica³¹. A tali potenziali pericoli si aggiunga la possibilità che i dati genetici, a seguito di raccolta, possano essere associati ad altri *Big data*, contenenti informazioni fenotipiche e aventi ad oggetto i comportamenti sociali, le abitudini e gli stili di vita, le circostanze ambientali, l'utilizzo di cellulari o carte di credito, generando dati «composti», i quali, di là dall'essere anonimi, sarebbero non soltanto in grado di re-identificare il soggetto interessato, ma finanche di essere scambiati, rielaborati e riutilizzati su altri mercati.

Si intuisce, allora, che la previsione di un unico statuto normativo per i diversi dati della categoria non può proteggere adeguatamente gli interessi degli utenti, attese, altresì, le intrinseche differenze che corrono tra la forma di raccolta individuale e quella collettiva degli stessi dati.

Ed invero, la raccolta individuale dei dati personali re-indirizzabili agli utenti è coperta da un *sistema* di garanzie e da tecniche di protezione a tutela del singolo utente. Al contrario, qualora i dati vengano trattati su larga scala, sono essenzialmente composti da informazioni anonime, le quali, non sembrano ricevere apposita tutela da parte del GDPR.

Il problema, com'è ovvio, si pone per taluni dati sanitari i quali, quando derivano da campioni biologici o da informazioni genetiche³², ancorché raccolti su larga scala, sono sempre riferibili a soggetti

³⁰ Per un approfondimento si rinvia a SELITA FATOS, *Genetic data misuse: risk to fundamental human rights in developed economies*, in *Legal Issues Journal*, I, 2019, 53-95. Proprio dal carattere dell'immodificabilità del dato derivano i pericoli connessi alla sua diffusione senza il consenso dell'interessato: J. MONDUCCI, *Il dato genetico tra autodeterminazione informativa e discriminazione genotipica*, Bologna, 2013, 94.

³¹ Sempre più spesso, infatti, l'utilizzo e gli esiti dell'elaborazione di Big data costituisce il fondamento giustificativo per future scelte di azione da parte delle amministrazioni pubbliche: V. ZENO ZENCOVICH, *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, in *Riv. dir. med.*, II, 2018, 36. In altri termini, le informazioni sono il portato dei c.d. dati granulari, utilizzabili, a titolo esemplificativo, per identificare soggetti che possono avere connessioni con il terrorismo o con altri gruppi criminali; per dirimere scelte pubbliche in tema di pianificazione urbanistica o di dislocazione dei servizi; per l'essere utilizzati genericamente nel campo fiscale o nella previdenza sociale. Si rende, pertanto, necessaria la ricerca di un punto di equilibrio tra i vari interessi in gioco, tesa ad individuare i limiti delle scoperte scientifiche che, in questo campo, sono capaci di incidere negativamente sui singoli: A. VILLELLA, *La ricerca genetica tra libertà e limiti*, in *Rassegna di diritto civile*, 3, 2020, 861-872. Sui possibili utilizzi dei dati nel settore assicurativo v. E. BATTELLI, *Big data e algoritmi predittivi nel settore assicurativo: vantaggi e nuovi rischi*, in *Corr. Giur.* 12, 2019, 1517. Per quanto di afferenza al settore pubblicistico v. G. BAROZZI REGGIANI, *Le ICT, gli Open data e l'innovazione della P.A. alla luce della recente riforma del Codice dell'Amministrazione Digitale*, in G. AVANZINI, M. MATUCCI, *L'informazione e le sue regole. Libertà pluralismo e trasparenza*, Napoli, 2016, 307-342. Per un approfondimento sui c.d. ICT v. U. BERTELE, A. RANGONE, *ICT e strategie d'impresa: le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la creazione di valore*, Milano, 2006; G. DE MICHELIS, *Agenda Digitale: di che cosa si sta parlando?*, in *Amministrare*, I, 2013, 69-83; E.M. TRIPODI, *L'utilizzo di tecnologie ICT da parte dell'impresa evoluta. Verso il mercato unico europeo dei servizi digitali*, in *Disc. comm. serv.*, III, 2015, 17-49.

³² I due termini, tra l'altro, non possono essere considerati sinonimi, essendo caratterizzati da un substrato diverso e pretendendo, a ragione, un diverso statuto giuridico. Per un approfondimento sulla tassonomia dei materiali biologici umani si rinvia a V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, in

determinati e consentono, pertanto, il futuro re-indirizzamento dell'utente-paziente, anche in pregiudizio delle situazioni esistenziali sottese³³.

Si comprende, allora, come il trattamento dei dati sanitari non soltanto pretende l'autonomia delle regole che governano la raccolta individuale rispetto a quelle che orientano quella – per così dire – collettiva, ma reclama, altresì, uno sforzo ricostruttivo capace di comporre le esigenze di protezione dell'autodeterminazione e della riservatezza – che in tale settore sembrano presupporre una necessaria forma di titolarità sui dati raccolti – con l'opposta esigenza di destinare la raccolta su larga scala ad interessi generali e superindividuali, quale la salvaguardia della salute pubblica.

4. Dimensione materiale e dimensione informazionale nella natura del dato sanitario

Indagare il profilo della titolarità del dato sanitario – il quale si ammantava, senza difficoltà, della qualificazione di bene giuridico in virtù della sua riconduzione nella più generale categoria dei dati personali³⁴ – significa, innanzitutto, individuarne l'essenza suscettibile, per vero, di essere apprezzata in

A. GAMBINO, C. PETRINI, G. RESTA (a cura di), *Atti del Convegno 3 ottobre 2016, in Diritto Mercato Tecnologia*, 2018, 55 ss.

³³ B. RABAI, *op. cit.*, 411. Ed invero, nonostante il legislatore europeo abbia espressamente riconosciuto rilevanza alla profilazione e alla portabilità dei dati, le nuove tecnologie che attengono alla possibilità di generare le c.d. *digital breadcrumbs* (App, indirizzi IP, cookies) consentono comunque di re-identificare un individuo attraverso informazioni apparentemente anonime. E ciò non solo nel contesto sanitario ma in qualunque altro "mercato" ove si impieghino i dati dematerializzati. Segnatamente, osserva S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma, 2012, 324-325, la quantità crescente di dati personali affidate a software informatizzati rende possibili non semplici predizioni sui comportamenti futuri, ma vere e proprie costruzioni di identità, le quali possono rappresentare vincoli ai fini delle decisioni riguardanti la persona.

³⁴ La nozione classica di bene considera, com'è noto, il bene come la cosa che sia fonte di utilità e oggetto di appropriazione (S. PUGLIATTI, *Beni, Teoria generale, Enciclopedia del diritto*, I, Milano, 1958, 164 ss.) e come tale, sta ad indicare il punto di riferimento oggettivo delle situazioni e delle vicende giuridiche del diritto patrimoniale (A. GAMBARO, *I beni*, in A. CICU, F. MESSINEO, L. MENGONI, P. SCHLESINGER (a cura di), *Trattato di Diritto civile e commerciale*, 2, Milano, 2012; V. ZENO ZENCOVICH, *Cosa*, in *Dig. Disc. Priv.*, IV, Torino, 1989, 438 ss.). La qualificazione dei dati personali alla stregua di beni giuridici è frutto, del resto, di una evoluzione sociale ed economica, la quale, ne ha riconosciuto ora la possibilità di vanarne diritti soggettivi, come quello di permetterne a terzi la fruizione, ora la di loro circolazione alla stregua di merce di scambio. Sul punto si ricordi la nota sentenza del Tar Lazio, n. 261 del 10 gennaio 2020 la quale, nel dirimere il caso c.d. Facebook/AGCM ha attribuito al consenso al trattamento dei dati personali il rango di controprestazione di un contratto, stante lo sfruttamento economico dai dati da esso derivante. L'adozione del Regolamento UE 679/2016 conferma, a livello europeo, tale impostazione, ove, accogliendo la qualificazione dei dati personali come beni giuridici in ragione della patrimonializzazione, tende a bilanciare le esigenze di protezione con quelle di circolazione dei dati: G. DI LORENZO, *La circolazione dei dati tra tutela della persona e ordine giuridico del mercato*, in *Federalismi.it*, 21, 2019. Sul tema della qualificazione dei dati personali come beni giuridici v. diffusamente R. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in *Federalismi.it*, 21, 2019, 22 e V. ZENO ZENCOVICH, *Sull'informazione come "bene" (e sul metodo del dibattito giuridico)*, in *Rivista critica del diritto privato*, IV, Torino, 1990, 485. Con riferimento alla dimensione informazionale dei dati, merita di essere segnalato il contributo di chi, sulla questione, ha sollecitato l'indagine sulla utilità socialmente apprezzabile, in termini di meritevolezza, attribuita all'informazione: P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 1990, 327 ss. In questa linea interpretativa, l'informazione è un bene frutto «della vita di relazione tra soggetti, che assume un senso ed un ruolo nella dinamica delle attività umane»: ID, *cit.*, 345, riferibile non soltanto al risultato finale, bensì alla relazione informativa tra due o più parti: V. MANESINI, *Il problema giuridico dell'informazione*, in *Dir. aut.*, 1983, 433.

una duplice accezione. Il dato sanitario, infatti, può intendersi ora in una dimensione materiale, come entità incorporata su un supporto fisico, ora in una dimensione informazionale, come entità incorporea, immateriale, propria dell'informazione sanitaria derivante dall'elaborazione del dato³⁵.

L'adozione di una prospettiva piuttosto che dell'altra – materiale o informazionale – non è senza conseguenze, ma anzi implica la scelta di uno statuto differente³⁶.

Segnatamente, qualora si attribuisse al dato sanitario una dimensione puramente materiale (tipico è il riferimento ai campioni biologici), accogliendo la logica dominicale, la titolarità del campione considerato sarebbe attribuita alla persona da cui proviene. E ciò nel solco della nota tradizione americana³⁷ la quale, con riguardo alle parti staccate del corpo³⁸, che siano in grado di circolare autonomamente dopo il distacco³⁹, le considera alla stregua di beni mobili la titolarità dei quali sarebbe attribuita al soggetto da cui si distaccano⁴⁰.

³⁵ Sebbene con precipuo riferimento al campione biologico si accolga tipicamente una prospettiva unitaria: M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà*, Trento, 2013. In linea di continuità si rinvia alla disamina sul punto di V. CALDERAI, *op. cit.*, 85, ove emerge come l'assimilazione del campione al supporto materiale del dato è fuorviante nella misura in cui l'informazione è un'utilità potenziale dei campioni che per essere realizzata esige competenze specifiche e una grande quantità di lavoro di analisi, classificazione, associazione con altre informazioni. Ciò è confermato altresì dal linguaggio adoperato nella ricerca, là dove con il termine «campione», comunemente utilizzato dai ricercatori invece del nome generico «tessuto», non si designa un oggetto in senso naturalistico, bensì un artefatto, tale per cui con il termine «campione biologico» si denotano sempre i tessuti e i dati.

³⁶ Anche rispetto a quello dei dati personali: G. RESTA, *I dati personali oggetto del contratto. Riflessioni sul coordinamento tra la Direttiva (UE) 2019/770 e il Regolamento (UE) 2016/679*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titorialità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 69.

³⁷ Emblematica la vicenda della «milza di Mr. Moore» affrontata dalla Corte della California con sentenza 31 luglio 1988 (Moore c. Reggenti; Giudici Rothman, Woods, George). La Corte, chiamata a decidere circa la questione della distribuzione dei *property rights* sulle parti staccate del corpo (riutilizzate e brevettate) in assenza di un *informed consent*, ne riconosceva un diritto al controllo sui tessuti, qualificabili come *commodity* e suscettibili di valutazione economica, sui quali può esercitarsi un diritto di proprietà, facendo, pertanto, da apripista alla prospettiva di perseguire una efficace tutela attraverso il ricorso all'*intentional interference with property*. Per un approfondimento M. PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein, biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo*, in *Foro italiano*, IV, 1989, 435. Sul tema della titolarità e dell'utilizzazione del materiale biologico umano ampiamente G. RESTA, *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*, in *Polemos*, 2008, 115.

³⁸ Il tema, richiamando le vicende della corporeità, costituisce tradizionalmente un fertile terreno di studio della bioetica e del biodiritto, inteso come una nuova specialità giuridica tesa a suggerire soluzioni ai problemi giuridici posti dalle nuove biotecnologie: A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Europa e diritto privato*, 2009. Per tutti: S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011.

³⁹ Ponendo le basi per una netta distinzione rispetto all'interezza del corpo, la cui logica proprietaria è stata respinta dalla tradizione giuridica risalente a Jhering e Savigny (R. JHERING, *Sul fondamento della protezione del possesso: una revisione della teoria del possesso*, Milano, 1872, 115; F. K. VON SAVIGNY, *Sistema del diritto romano attuale*, Torino, 1986, 53) sull'impossibilità di concepire un siffatto rapporto giuridico. Per contributi più recenti P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972; G. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964.

⁴⁰ Copiosa la letteratura sul relativo titolo di acquisto ove si registrano orientamenti eterogeni: dallo *ius in se ipsum* sulle parti staccate del corpo che non risente della separazione in F. CARNELUTTI, *Il problema giuridico della trasfusione di sangue*, in *Foro italiano*, IV, 1938, 62, alla «fruttificazione» ex art. 820 e 821 c.c. in G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. pers. Fam.*, 1985, 274

Nel contesto che ci occupa, tuttavia, non sembra che il richiamo allo schema proprietario sia compatibile con gli scopi perseguibili dall'elaborazione del dato sanitario e ciò per un duplice ordine di ragioni.

Innanzitutto, anche laddove si volesse considerare il dato sanitario esclusivamente nella sua dimensione materiale, le prerogative proprietarie tradizionalmente ricondotte ai poteri di godimento e di disposizione del bene oggetto della situazione reale⁴¹, mal si conciliano con il trattamento dei dati. Intanto, si può discorrere di godimento del dato sanitario – ricostruito come il potere sui frutti della cosa – da parte del «titolare» del campione (*rectius* titolare del resto del corpo da cui il campione si distacca) in quanto vi sia necessariamente una attività di elaborazione del campione (verosimilmente da parte di un sanitario, un ricercatore, un analista, una banca dati capaci di trarne una qualche utilità); siffatta considerazione non è priva di rilievo giacché l'elaborazione del dato incorporato su un supporto materiale mediante la partecipazione dei terzi priva il titolare del campione dell'esclusività del godimento.

Analogamente, subisce una significativa compressione il potere di disposizione del tessuto staccato dall'interezza del corpo: potere che, differentemente dalla sua tradizionale dimensione dinamica, verrebbe fortemente limitato dal più generale divieto di porre in essere atti di disposizione del corpo a titolo oneroso⁴².

Lo svuotamento del paradigma dominicale del suo naturale contenuto normativo, unitamente alla circostanza che nell'ambito della categoria dei dati sanitari sono ricompresi dati *ab initio* di natura essenzialmente informazionale-conoscitiva (come quelli riferiti alla salute) inducono a spostare l'attenzione sulla prospettiva che esalta il profilo informazionale del dato, collocando il rapporto tra il «titolare» e il dato all'interno di un modello di stampo personalistico incentrato sul consenso⁴³; è dunque il «titolare» che deve esprimere il consenso all'utilizzo dell'informazione in vista della raccolta e dell'elaborazione.

Sebbene la nozione di consenso – e specialmente quella di consenso informato – possa involgere prospettive diverse⁴⁴, il tratto comune a tutte sembra essere quello per cui ogni uomo deve poter disporre liberamente di ciò che gli «appartiene»⁴⁵.

ss. Altri hanno attribuito al distacco un titolo di acquisto originario del diritto di proprietà (A. DE CUPIS, *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali*, in *Rivista trimestrale di diritto privato*, 1986, 137), altri ancora hanno avanzato una analogia con le opere di ingegno ai sensi dell'art. 2576 c.c. (G. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, cit., 25).

⁴¹ *Ex multis*: F. DE MARTINO, *Della proprietà*, in *Comm. Scialoja-Branca*, Bologna, 1976; C. SALVI, *Il contenuto del diritto di proprietà*, in *Comm. Schlesinger*, Milano, 1994; U. MATTEI, *La proprietà, Diritti reali*, I, in *Trattato di diritto civile* diretto da Sacco, Torino, 2001.

⁴² Sul concetto di atto dispositivo: L. MENGONI e F. REALMONTE, voce *Disposizione (atto di)*, in *Enc. dir.*, XIII, Milano, 1961, 189 ss., e sulla sua inapplicabilità al sé: F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1966, 51; R. ROMBOLI, *Sub. Art. 5, Delle persone fisiche*, in *Comm. Scialoja-Branca-Galgano*, Bologna, 1988, 228; M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione del corpo e teoria contrattuale*, in *Rassegna di Diritto civile*, 1990, 241.

⁴³ I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Europa e diritto privato*, 2, 2017, 639, e, specialmente, sul consenso dell'avente diritto, che ormai trova agile collocazione anche nelle maglie del diritto civile. A tale contributo si rinvia per i riferimenti bibliografici sul tema.

⁴⁴ M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Tratt. Biodiritto*, Milano, 2011, 194.

⁴⁵ V. CALDERAI, *Consenso informato* (voce), in *Enciclopedia del Diritto*, VIII, 225 ss. anche per i riferimenti alla vasta letteratura in tema di consenso.

Di là dal confronto – che sembra obbligato – con i temi della bioetica e della medicina in generale⁴⁶, la definizione di consenso che meglio si attaglia al settore che ci occupa può evincersi agevolmente dalla lettura del par. 4, n. 11) GDPR, a tenore del quale per consenso dell'interessato deve intendersi qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento⁴⁷.

Ora, benché la ricostruzione di un modello statutario che abbia al centro del sistema il consenso, così definito, possa sembrare, *prima facie*, maggiormente persuasiva, la stessa però non risolve la questione se il dato possa circolare liberamente con il semplice consenso manifestato dal titolare. Osta in tal senso l'ovvia considerazione che l'informazione sanitaria è sempre riferibile ad un soggetto, perché da esso direttamente derivante e quindi il titolare non si spoglia in assoluto del potere di controllo nella circolazione⁴⁸.

Senza voler indugiare oltre, la questione della natura (materiale o informazionale) del singolo dato sanitario e dello statuto giuridico di riferimento, sebbene sia ancora aperta, rimane sullo sfondo dell'indagine, ancor più complessa, riguardante la qualificazione dei dati sanitari "collettivi".

Nell'ambito della digitalizzazione della sanità, l'informazione derivante dai dati sanitari si apprezza – diventando «valore» – soltanto se inserita in quel «grande set» di informazioni raccolte su larga scala che consentono di effettuare analisi predittive a livello collettivo. Pertanto, l'attenzione sulla qualificazione del singolo dato e della relativa appartenenza, si sposta sui c.d. *healthcare datasets*.

5. Un tentativo di oggettivazione giuridica dei *Big data* sanitari: beni immateriali, beni comuni, risorse strategiche

Nel settore sanitario, lo sforzo di qualificazione dei *Big data* risponde alla precisa esigenza di individuare le regole da applicare alla circolazione degli stessi. La questione è delicata giacché si tratta di conciliare il diritto all'autodeterminazione informativa degli interessati con l'interesse alla circolazione dei dati per scopi di medicina predittiva e ricerca scientifica. La difficoltà è aggravata dal fatto che

⁴⁶ Ove il tema della legittimità del trattamento sanitario si ripropone ogni qual volta il consenso al trattamento sia dato (o rifiutato) in situazioni limite: L. NIVARRA, *Autonomia (bio)giuridica e tutela della persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, 719 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato: questioni di principio e regole specifiche*, in ID., (a cura di), *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano, 1996, 3 ss. V. DONATO, *Note in tema di consenso informato all'atto medico. La sfida del diritto tra innovazione scientifica e nuova domanda etica*, in *Contributi di diritto civile*, Torino, 2004, 1 ss; D. PARIS, *Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?*, in *Biolaw Journal – Riv. BioDiritto*, 1, 2018, 31.

⁴⁷ In materia di protezione dei dati personali, invero, il consenso costituisce uno degli snodi cruciali alla stregua di strumento tecnico di equilibrio nel conflitto tra esigenza di riservatezza e libertà informativa v. S. MAZZAMUTO, *Il principio del consenso e il problema della revoca*, in R. PANETTA (a cura di) *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, in P. CENDON (a cura di) *Trattati*, Milano, 2006, 993 ss. Per contributi più recenti: A. DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2017 e A. VIVARELLI, *Il consenso al trattamento dei dati personali nell'era digitale*, in *Il Foro Napoletano*, 2019.

⁴⁸ Pur se apprezzabile esclusivamente nella dimensione informazionale, il dato è inscindibilmente legato alla sfera personale, sì che non potrebbe immaginarsi una separazione tra dati e persona, nemmeno sul piano logico. Sul tema M. MACIOTTI, *op. cit.*, 85 e P. ZATTI, *Principi e forme del governo del corpo*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto, Il governo del corpo*, 99.

tali dati, attesa la loro capacità di identificare anche successivamente il soggetto «titolare», rimangono «legati», nella dimensione informazionale, alla persona da cui si «distaccano». Proprio per tale ragione, il primo problema da affrontare attiene alla possibilità di qualificare i c.d. *Big data* sanitari, tutt'altro che anonimi⁴⁹, alla stregua di beni giuridici.

Orbene, nonostante l'evolversi del concetto di bene giuridico⁵⁰, non sembra che le tradizionali categorie civilistiche possano contenere il fenomeno. Già il tentativo di ricondurre, *sic et simpliciter*, i *Big data* alla categoria dei beni immateriali⁵¹ – e per tale via di accoglierli nella tassonomia dei beni giuridici – non è apparso privo di insidie, stante le difficoltà derivanti non soltanto dalla tradizionale individuazione di cosa è «bene» e cosa è «cosa»⁵², ma altresì dalla difficoltà di poter discorrere di un di-

⁴⁹ La totale anonimizzazione è infatti impossibile: V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, cit., 67 e, nelle note anche J.E. LUNSHOF et al., *From Genetic Privacy to Open Consent*, in *Nat. Rev. Genet.*, 2008, 406 ss.

⁵⁰ Ed invero, alla tradizionale nozione di bene come cosa che sia fonte di utilità e oggetto di appropriazione (S. PUGLIATTI, *Beni, Teoria generale*, cit., 164) si è via via affiancata la teoria secondo cui il bene «non preesiste alla qualificazione giuridica, limitandosi il diritto a comporre gli interessi (della più varia natura) che si indirizzano al medesimo bene» così N. LIPARI, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013, 122. Sicché il bene può manifestarsi come entità relazionale, in quanto rapportata a situazioni giuridiche: P. GROSSI, *I beni: itinerari tra moderno e post-moderno*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2012, 1060.

⁵¹ Problemi qualificatori si erano posti già con riferimento ai c.d. nuovi beni immateriali – l'informazione, la personalità, l'etere - i quali benché sprovvisti dell'elemento della corporeità, sono comunque idonei a costituire nuove utilità economiche. Per un approfondimento si rinvia a B. INZITARI, *Le new properties nella società post-industriale*, in G. DE NOVA, B. INZITARI, G. TREMONTI E G. VISENTINI, *Dalle res alle new properties*, Milano, 1991. Nella vasta letteratura sul tema dei beni immateriali v. per tutti T. ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali*, Milano, 1960. Più di recente A. GAMBARO, *Dai beni immobili ai beni virtuali*, in *Enciclopedia Treccani*, XXI, 2009. Storicamente, il problema del riconoscimento dei beni immateriali trova origine da una differenza ontologica tra la tradizione di *civil law* e quella di *common law*, le quali non condividono lo stesso concetto di bene: sul punto A. CANDIAN, A. GAMBARO, B. POZZO, *Property, propriété, Eigentum*, Padova, 1992 per un approfondimento in termini comparatistici. Tradizionalmente connessa ai soli beni corporali, atteso il legame tradizionale con la terra, fin dalla tassonomia elaborata da Gaio (v. G. PUGLIESE, *Dalle res incorporales del diritto romano ai beni immateriali di alcuni sistemi giuridici odierni*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 4, 1982, 1137-98), la disciplina del diritto di proprietà era riferita, infatti, ai soli beni corporali sia nel BGB che nel Codice napoleonico. Certamente l'evoluzione sociale e giuridica, merito della rivoluzione industriale e dell'analisi sui beni prodotti, ha confermato il portato della distinzione solo empirica tra *res corporales* e *res incorporales*, fino a giungere a ritenere beni in senso giuridico "cose" intangibili come l'informazione: cfr. P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, cit., 327. Sulla categoria D. MESSINETTI, *Beni immateriali*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, V, 1-16; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *I nuovi beni e il processo di oggettivazione giuridica. Profili sistematici*, Napoli, 1999; G. RESTA, *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in G. Resta (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, cit., Torino, 2011.

⁵² L'articolata discussione giuridica sul punto è giunta ad attribuire al concetto di bene una portata più ampia rispetto al concetto di cosa (S. PUGLIATTI, *Beni*, cit., 173) in quanto, si è ritenuto che le cose costituiscono solo una parte delle entità qualificabili come beni, posto che esse rappresentano solo uno dei presupposti sui quali opera la qualificazione giuridica (O.T. SCOZZAFAVA, *I beni*, 34-35). Sul punto, pertanto si registrano due diverse teorie: la teoria delle cose tesa a selezionare le condizioni affinché la cosa assurga a diventare bene e la teoria dei beni, la quale individua le utilità rilevanti giuridicamente al fine di disciplinarne l'appropriazione da parte di privati: M. BARCELLONA, *Attribuzione normativa e mercato nella teoria dei beni giuridici*, in *Quadrimestre*, 1987, 634.

ritto di esclusiva⁵³ sui dati raccolti su larga scala, nonché di individuarne il relativo titolare (o, in alternativa, i relativi titolari a seconda che si considerino titolari i soli interessati, i titolari del trattamento oppure ancora i titolari degli algoritmi funzionali all'elaborazione delle informazioni)⁵⁴.

L'esigenza di rendere i tradizionali concetti e le categorie giuridiche più aderenti «ai valori giuridici del tempo presente», al fine di concedere «equilibrata collocazione» ai «molteplici interessi dell'uomo»⁵⁵, spinge la riflessione verso nuovi approdi, ispirati al valore connesso all'utilizzo di siffatte entità.

Nell'ambito dell'attuale processo di dematerializzazione dei beni⁵⁶, la disposizione di cui all'art. 810⁵⁷, nel riferimento alle cose⁵⁸, evoca l'idea statica di bene nel suo valore d'uso; invece, una visione dinamica del bene, in prospettiva evolutiva e di valorizzazione del reale, ne sposta l'attenzione verso il

⁵³ Sebbene tale concetto sia tipicamente connesso alla materialità del bene, esso non sembrerebbe preclusivo nei confronti dei beni immateriali, caratterizzati dalla logica della riproducibilità, quale indice di un'attività diretta di fruizione ed accesso al bene: F. ALCARO, *Riflessioni vecchie e nuove in tema di beni immateriali. Il diritto d'autore nell'era digitale*, in *Rassegna di diritto civile*, 4, 2006, 900. Certamente il concetto di esclusiva presuppone che essa possa esercitarsi senza interferenza di terzi, in ordine alle determinazioni delle forme e delle modalità di utilizzazione dell'opera – pertanto si pone il problema della compatibilità con le opere di ingegno – e tuttavia il problema sembra ancorato al modo di apprezzare in quale contesto e con quale modalità si manifesta il concetto di esclusiva e il relativo esercizio. In quest'ordine di idee, l'A. propone una argomentazione che muove dall'inconferenza della distinzione tra *res corporales* e *res incorporales* posto che se il contenuto della creazione è bene immateriale, una idea estrinsecata è presente in ogni realizzazione concreta, perché l'esito di un procedimento produttivo: sicché nei beni immateriali la *res* materiale ha solo valore strumentale e di estrinsecazione dell'idea e la relativa riproducibilità in serie è solo un dato eventuale che ne rende possibile la diffusione e l'utilizzazione economica (*ivi*, 911). Pertanto, il bene immateriale è considerato valore in sé a prescindere dalla prospettiva della sua riproducibilità e la questione dell'esclusiva si risolve nei seguenti termini: nei beni materiali essa è violata quando il bene venga sottratto al suo titolare, mentre nei beni immateriali la violazione si verifica quando la riproduzione o l'accesso sono compiuti o attivati senza il consenso dell'autore, stante la lesione del diritto all'utilizzazione economica.

⁵⁴ La questione se i dati appartengano a qualcuno e, se del caso, a chi è tipico del giurista formatosi nella tradizione romanistica perché dalla qualificazione della forma di appartenenza di un bene dipende la utilità – giuridicamente tutelata – che se ne può trarre: V. ZENO ZENCOVICH, *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, *cit.*, in *Rivista di diritto dei Media*, 2, 2018, 33.

⁵⁵ A. FALZEA, *Dogmatica giuridica e diritto civile*, in *Rivista di diritto civile*, I, 1990, 772-773.

⁵⁶ Suggesto dalle implicazioni che, in generale, i nuovi beni immateriali hanno sortito nel quadro di un contesto e di «un'evoluzione rivolti verso la valorizzazione dell'immateriale e del virtuale» e che pone in risalto «un indice di attività, come elemento di conformazione e modalità di fruizione»: F. ALCARO, *op. cit.*, 900-902.

⁵⁷ Alla nozione essenzialmente giuridica di bene (S. PUGLIATTI, *Cosa*, *cit.*, 20 e V. ZENO ZENCOVICH, *Cosa*, in *Dig. Disc. Priv.*, Sez., civ., IV, Torino, 1989, 443) si contrappone una nozione pre-giuridica di cosa, risultato della qualificazione di determinate entità che assumono rilevanza per il diritto. V'è da dire che, nel processo di qualificazione dei beni in senso giuridico si contrappongono due argomentazioni: l'una che ritiene che il passaggio da interesse di fatto a interesse giuridicamente tutelato sia affidata alle dinamiche del reale con conseguente ampliamento della nozione di bene giuridico e di nuove forme di appartenenza (S. PATTI, *La tutela civile dell'ambiente*, Padova, 147); l'altra che poggia sulla rilevanza della qualificazione normativa al fine di rendere in senso giuridico un bene inteso in senso economico (S. PUGLIATTI, *Beni*, *cit.*, 170; O.T. SCOZZAFAVA, *I beni*, *cit.*, 572) e dalla quale si ricava il principio di chiusura dei beni giuridici.

⁵⁸ A. JANNARELLI, *Beni, interessi, lavori. Profili generali*, in N. LIPARI (a cura di), *Trattato di diritto privato Europeo*, Padova, 2003, 312.

valore di scambio⁵⁹, certamente più in linea con le potenzialità dei *Big data*, il cui utilizzo conferisce al titolare del trattamento una utilità – derivante dall’informazione elaborata tramite algoritmi – dotata di un notevole valore, anche di mercato.

È evidente che anche nel contesto sanitario, l’utilità e il valore derivanti dalla raccolta e dall’elaborazione delle informazioni sanitarie sono innegabili, attesi la capacità predittiva dei dati e il loro «riutilizzo» per fini di interesse generale.

Ora, l’attività di elaborazione dei dati – dalla raccolta fino ai risultati del trattamento – si traduce in una modalità di fruizione di tali «beni», la quale, da un lato, prescinde dal godimento materiale ed esclusivo degli stessi e, dall’altro, «consente» un accesso – per così dire – collettivo alle informazioni e ai risultati conseguiti dall’elaborazione.

Le modalità di fruizione di tali informazioni (e quindi del perseguimento delle utilità) sono condizionate dalla manifestazione del consenso all’utilizzo delle informazioni da parte dell’interessato: sì che taluno ha ritenuto, condivisibilmente, che tali «beni»⁶⁰ assumano valore proprio grazie al consenso⁶¹, il quale, destinando le informazioni agli scopi pubblici della raccolta, si inserisce nel procedimento di istituzione⁶² di tali entità, condizionandone lo statuto normativo.

In questa prospettiva, il consenso sarebbe capace di attribuire alle informazioni sanitarie raccolte su larga scala il rango di beni giuridici⁶³, indipendentemente dalla relativa titolarità – tra l’altro di difficile individuazione nel caso di «grandi set di dati» – ed in ragione degli interessi generali che la raccolta persegue, finalizzata allo sviluppo e alla condivisione della conoscenza.

⁵⁹ Si consideri la rilevanza della categoria, non solo tipologica ed economica, ma anche giuridica, ad esempio, dei valori mobiliari finanziari: cfr. F. ALCARO, *op.cit.*, 901.

⁶⁰ Con riferimento alla attribuzione della qualifica di “bene” ai materiali biologici umani dai quali derivano informazioni sanitarie v. V. CALDERAI, *A pound of man’s flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, cit., 77, ove, l’accezione piuttosto lata di bene come «un medio logico tra fattispecie ed effetto: una qualificazione giuridica, *rectius* un nesso di qualificazioni inerenti a un istituto o a una disciplina di settore, funzionale alla individuazione e attribuzione di facoltà, responsabilità, tutele che hanno come punto di riferimento l’idoneità di una cosa (materiale o immateriale) a soddisfare un bisogno umano (non necessariamente economico o attuale)», consente di ritenere che la ciocca di capelli *derelicta*, il cordone depositato per molteplici scopi, il tessuto destinato alla ricerca (e, naturalmente, l’informazione che a questi si riferisce) sono “beni” ai quali si applicano statuti giuridici diversi.

⁶¹ In linea di continuità con la qualificazione di bene di cui alla nota precedente, «la materiale alterità conseguente alla separazione non basta a comprendere il tessuto biologico nel concetto di bene come “termine oggettivo di diritti reali o di una qualunque forma possessoria”, ma è necessario ancora ravvisare un minimo di predicati o qualificazioni giuridiche ascritti al diritto di proprietà sulla scorta di precisi indici normativi»: *ivi*, 78.

⁶² In un procedimento che, nell’ambito della ricerca scientifica, mira ad istituire beni, destinando i tessuti alla ricerca: cfr. *Ibid*, anche per i riferimenti sul significato procedurale del consenso ove si cita G. RESTA, *Doni*, cit., 523 per il quale «Il consenso, da atto a struttura lineare e a rilievo tipicamente privatistico, si trasforma in elemento di una fattispecie procedimentale incentrata sull’interazione tra tecniche di natura privatistica e pubblicistica, la quale non si apre né si esaurisce con la semplice manifestazione di volontà autorizzativa». Sulle funzioni del consenso *infra*.

⁶³ In sintonia con la tesi del consenso come strumento performativo negoziale che istituisce i tessuti biologici come beni giuridici, confermata da una riformulazione della categoria delle parti staccate dal corpo, che, nella dicotomia tra *res extra commercium* e *res nullius*, giunge a considerare i campioni biologici destinati alla ricerca delle *res nullius in bonis*, perché costituiti in una dimensione pubblica: V. CALDERAI, *A pound of man’s flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, cit.

Pertanto, gli interessi di carattere superindividuale della raccolta su larga scala, unitamente all'attitudine del consenso ad attribuire valore all'informazione, conducono ad abbandonare, per tali beni, il concetto di appropriazione e di logica possessoria e proprietaria per favorire un modello basato sull'accesso⁶⁴, conferendo, quindi, al relativo trattamento un'accezione necessariamente pubblica. In tale ordine di idee, taluni hanno avanzato la possibilità di evocare per i dati in questione, la disciplina dei beni comuni⁶⁵. Com'è noto, la riconduzione nell'alveo di tale *tertium genus* della categoria⁶⁶ non si fonda sulla titolarità del bene né sull'appartenenza⁶⁷, bensì sulla destinazione (*rectius* la promozione della conoscenza scientifica nel rispetto dei diritti fondamentali) e sulla fruizione collettiva (tutti devono poter accedere ai dati e in relazione ai quali nessuno può vantare pretese esclusive)⁶⁸.

⁶⁴ I. GARACI, *Lo statuto giuridico dei nuovi beni immateriali: fra proprietà privata e beni comuni*, in *Rassegna di diritto civile*, 2, 2015, 435. A ben vedere, il superamento del dogma della centralità del modello dell'appropriazione e dello sfruttamento individuale ed escludente dei beni prende le mosse dagli statuti proprietari di Pugliatti per essere confermato dall'evoluzione costituzionale, il quale favorisce un modello basato sull'accesso, a prescindere da un titolo di proprietà.

⁶⁵ In questo senso, le collezioni di dati e campioni biologici sarebbero ascritte al *genus* dei beni pubblici in senso oggettivo, diretti alla «miglior utilizzazione sociale e economica possibile»: S. RODOTÀ, *Beni comuni: una strategia globale contro lo human divide*, in M.R. MARELLA (a cura di), *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, 2012, 311 ss., 325. Con precipuo riferimento ai dati genetici: L. MARILOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, 184, sul presupposto che, intanto la dottrina ha esteso il concetto di beni comuni anche alle informazioni ed ai *knowledge-based goods* (A. IULIANI, *Prime riflessioni in tema di beni comuni*, in *Europa e Diritto privato*, 2, 2012, 622) e che in tal modo, da un lato, si supererebbe il problema della titolarità, poiché, trascendendo la dimensione dell'appartenenza e ragionando nell'ottica di una condivisione di tali risorse per il bene dell'umanità, diventa irrilevante stabilire chi sia il soggetto o il gruppo sociale che possa vantare la titolarità su di essi (V. CERULLI IRELLI, L. DE LUCIA, *Beni comuni e diritti collettivi. Riflessioni de jure condendo su un dibattito in corso*, in AA.VV., *Scritti in onore di Franco Bassi*, Napoli, 2015, II, 1151) e, dall'altro, si scongiurerebbe il pericolo che un cattivo utilizzo dei dati genetici, cagionato dal dispotismo del titolare, possa comportare una tragedia degli anti-comuni.

⁶⁶ Le cui origini risalgono, ancor prima di una compiuta categorizzazione, ad una concezione del reale – tipico delle realtà ecologiche – ove il bene «comune, a differenza tanto della proprietà privata tanto di quella pubblica (appartenente allo Stato: proprietà demaniale), non può concepirsi come un mero oggetto, una porzione tangibile del mondo esterno». Esso, quindi, «non può essere colto con la logica meccanicistica e riduzionistica tipica dell'Illuminismo, che separa nettamente il soggetto dall'oggetto». U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari, 2011, VI, 52.

⁶⁷ L'elaborazione della categoria giuridica si fa comunemente risalire alle argomentazioni del Pugliatti in ordine alla diversità di statuti proprietari, i quali consentono di considerare l'esistenza di categorie di beni che hanno una importanza sociale e rispetto alla cui fruizione non vi è da garantire solo l'interesse del proprietario ma anche quello di soggetti altri o della collettività (S. PUGLIATTI, *La proprietà e le proprietà*, cit., 298). Tali riflessioni sono confluite nell'elaborazione di una teoria dei beni comuni finalizzata all'attuazione della personalità umana (G. CARAPEZZA FIGLIA, *Premesse ricostruttive del concetto di beni comuni nella civilistica italiana degli anni Settanta*, in *Rassegna di diritto civile*, 2011, 1080 e P. PERLINGIERI, *Introduzione alla problematica della proprietà*) e ripresi (S. RODOTÀ, *Note critiche in tema di proprietà*, in *Rivista Trimestrale diritto e Procedura civile.*, 1960, 1252 ss.; ID., *La logica proprietaria tra schemi ricostruttivi e interessi reali*, in *Quaderni fiorentini*, II, 1976, 881 ss.; P. GROSSI, *Un altro modo di possedere. L'emersione di forme alternative di proprietà alla coscienza giuridica post-unitaria*, Milano, 1976; P. RESCIGNO, *Lezioni su proprietà e famiglia*, Bologna, 1971; U. NATOLI, *La proprietà*, Milano, 1976) per sottrarre una serie di beni funzionali al soddisfacimento di interessi della persona alla logica mercantile dell'appropriazione esclusiva per garantirne la fruizione collettiva ispirata ad una concezione solidaristica.

⁶⁸ Se la giurisprudenza concepisce i beni comuni come beni in senso giuridico, aventi caratteristiche tali da renderli strumentali all'esercizio di diritti fondamentali, a prescindere dalla titolarità (Cass., SU, 3665/2011), da

Sul punto occorre, seppur brevemente, soffermarsi. La non escludibilità nella fruizione e la non rivalità nel consumo caratterizzano generalmente (anche) la categoria dei beni pubblici, distinguendoli dai beni privati. E tuttavia, i beni comuni si distinguono dai tradizionali beni pubblici per l'essere considerati "risorse" condivise, non esclusive ma potenzialmente rivali nel senso che, potendo essere fruite collettivamente, sopportano un rischio di deterioramento⁶⁹.

Nondimeno, i beni comuni vanno tenuti distinti, altresì, dai c.d. beni sociali⁷⁰ – con i quali solo condividono l'attribuzione di un vincolo di destinazione qualificato – previsti per soddisfare esigenze della persona particolarmente rilevanti nella società dei servizi e corrispondenti specialmente ai diritti civili e sociali⁷¹.

Premesse tali doverose distinzioni, il tentativo di qualificare alla stregua dei *tipici* beni comuni tutti i dati sanitari della categoria, in qualunque modo raccolti, sarebbe idoneo a giustificare l'applicazione dell'analogo statuto normativo previsto e del medesimo trattamento riservato alle informazioni raccolte sia in forma individuale che in forma collettiva, ai sensi l'art. 9 GDPR.

E tuttavia, siffatta argomentazione, motivata dalla sola destinazione pubblica delle informazioni, non appare del tutto convincente né sul versante finalistico né su quello operativo (caratterizzato appunto dall'accesso e dalla fruizione collettiva). Invero, durante la raccolta e l'elaborazione dei dati non è sempre possibile individuare *ex ante* la destinazione delle informazioni, le quali invece si prestano ad essere riutilizzate per perseguire molteplici impieghi, attinenti alla ricerca scientifica, alla protezione della salute, al monitoraggio delle patologie, alla conoscenza di un servizio assistenziale.

In secondo luogo, la stessa fruizione collettiva non è ipotizzabile giacché, intanto, l'accesso è riservato ai soli utilizzatori delle informazioni raccolte (titolari del trattamento, degli algoritmi e/o delle banche dati) ma, pur volendo riconoscere un accesso indiscriminato da parte di chiunque, esso finirebbe per frustrare le esigenze di tutela della privacy, posto che i dati accessibili sono sempre reindirizzabili ad utenti-pazienti determinati.

tempo la dottrina ne auspica un intervento legislativo (cfr. Commissione Rodotà per la modifica delle norme del codice civile in materia di beni pubblici, Relazione e Proposta di articolato, 14 giugno 2007, disponibile sul sito www.giustizia.it), capace di mettere in luce il criterio interpretativo di portata generale, per indicare la finalizzazione di taluni beni di proprietà privata o di demanio a interessi della collettività. Questi beni, indipendentemente dalla titolarità, irrilevante in quest'ottica, devono essere tenuti fuori dalle logiche di mercato: al fine di tutelare gli interessi collettivi, il loro uso prevale sullo scambio. Cfr. G. FIDONE, *Proprietà pubblica e beni comuni*, Pisa, 2017, *passim*; L. NIVARRA, *Alcune riflessioni sul rapporto fra pubblico e comune*, in M.R. MARELLA (a cura di), *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, 2012, 69-87; P. BARCELLONA, *Diritto Privato e società moderna*, Napoli, 1996, 259; M.R. MARELLA, *Il diritto dei beni comuni. Un invito alla discussione*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 2011, 103; A. IULIANI, *Prime riflessioni in tema di beni comuni*, in *Europa e Diritto privato*, 2, 2012, 617.

⁶⁹ S. ZAMAGNI, *L'economia del bene comune*, Roma, 2007.

⁷⁰ Cfr. Commissione Rodotà per la modifica delle norme del codice civile in materia di beni pubblici, cit., a proposito della distinzione dei beni pubblici in tre categorie diverse a seconda delle esigenze sostanziali che le loro utilità sono idonee a soddisfare: così si distinguono i beni pubblici ad appartenenza necessaria, i beni sociali e i beni fruttiferi.

⁷¹ Segnatamente tra i beni sociali possono annoverarsi, fra l'altro, le case dell'edilizia residenziale pubblica, gli ospedali, gli edifici pubblici adibiti a istituti di istruzione, il cui vincolo di destinazione può cessare solo se venga assicurato il mantenimento o il miglioramento della qualità dei servizi sociali erogati.

Del resto, il trattamento delle informazioni sanitarie su larga scala, che certamente persegue finalità di interesse generale, pretende sempre il rispetto del diritto all'autodeterminazione informativa dei singoli utenti, sia nelle modalità di raccolta che in relazione alle finalità perseguite – ancorché di natura pubblica; il rilievo dell'autodeterminazione informativa dei singoli, quindi, finisce per condizionare il processo di oggettivazione giuridica dei *Big data* sanitari, non coincidenti, evidentemente, con i *tipici* beni comuni.

In definitiva, la matrice pubblico–privata della raccolta sembra suggerire il superamento della tradizionale nozione di bene giuridico per accogliere un nuovo concetto di «bene» comprensivo di un raggio di interessi più ampio, che trovi fondamento nel valore intrinseco della persona e che invochi, per i dati raccolti su larga scala, un diverso statuto giuridico, più in linea con gli obiettivi del trattamento delle informazioni sanitarie.

6. I dati sanitari raccolti su larga scala e la presunzione di compatibilità delle finalità pubbliche con i diritti degli interessati. La svalutazione del ruolo del consenso nel trattamento dei dati genetici e nella portabilità dell'informazione biologica

La difficoltà di qualificare i *Big data* sanitari alla stregua di beni⁷² materiali o immateriali, informativi o comuni, non deve far desistere dalla ricerca di una soluzione capace di contemperare i contrapposti interessi.

La natura pubblica delle finalità perseguite dal trattamento traduce l'utilità della raccolta dei dati, i quali forniscono ausilio e supporto nella gestione di istituti sanitari e nel monitoraggio di fenomeni legati alla salvaguardia della salute. Ciò conferisce alle informazioni sanitarie raccolte su larga scala il rango di «risorse» capaci di soddisfare interessi superindividuali, espressi dagli obiettivi della medicina preventiva e della ricerca scientifica.

⁷² Nella distinzione concettuale delle due teorie dei beni e delle cose di cui si è detto sopra, la teoria dei beni si è formata e sviluppata come teoria delle cose in senso giuridico: P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, 38. Considerato il bene come il risultato di una qualificazione formale operata dal diritto – in forza della quale l'entità materiale, in ragione delle sue qualità è trasformata in oggetto di una tutela giuridica – ai fini della sua rilevanza è necessario che la cosa presenti determinate caratteristiche prossime alla exteriorità dell'uomo e alla valutabilità economica. Il secondo di tali aspetti è stato tradotto in plurimi significati che spaziano dal concetto di utilità a quello di accessibilità, rarità, assoggettabilità a rapporti giuridici, i quali mal di attagliano alla "natura" dei *Big data*. Per l'individuazione delle caratteristiche del bene giuridico v. L. BARASSI, *I diritti reali nel nuovo codice civile*, Milano, 1943, 116. V'è da rilevare che anche la prospettiva di chi ha attribuito alla nozione di cosa la capacità di entrare in relazione economica con l'uomo, stante la signoria su di essa esercitabile (F. DE MARTINO, *Della proprietà*, in *Commentario codice civile Scialoja e Branca, sub art. 810*, Bologna- Roma, 1960) non sembra conciliabile con le caratteristiche dei *Big data*. Analogamente può dirsi in ordine alla riflessione di chi ha fatto coincidere il concetto di cosa in senso giuridico con le utilità che da essa promanano: S. PUGLIATTI, *I beni*, cit., 173. Per ragioni di completezza sui beni in senso giuridico, occorre citare l'argomentazione di chi ritiene che le caratteristiche delle entità materiali non possano incidere sulla qualificazione: O.T. SCOZZAFAVA, *op. cit.*, 39 ove si assume che la nozione di bene – e nella specie di bene mobile o immobile – «non può essere assunta in senso naturalistico, ma in senso giuridico, nel senso che tali entità rileveranno per il diritto solo grazie al collegamento ad esse di un interesse umano giuridicamente tutelato».

L'utilizzo e la gestione di siffatte risorse, da parte dei titolari del trattamento, non può tuttavia prescindere della partecipazione attiva, in ogni fase del trattamento⁷³, dei singoli utenti-pazienti, espressione, questa, del diritto all'autodeterminazione informativa.

La corretta considerazione che reclamano entrambe le posizioni – quella di chi utilizza i dati e quella di chi li cede – indirizza, più propriamente, la qualificazione dei *Big data* sanitari alla stregua di utilità e risorse a gestione partecipata⁷⁴. Conseguentemente, emerge la necessità di individuare un nuovo statuto normativo più in linea con tale accezione, in quanto tale nuova qualificazione mette in crisi l'attuale assetto normativo, certamente compatibile con la raccolta dei dati individuali ma non già con quella dei dati collettivi.

Ed invero, l'attuale disciplina mal si attaglia alla raccolta dei dati su larga scala: tanto è particolarmente evidente nell'analisi della disciplina del consenso, che perde il ruolo di strumento di partecipazione dell'interessato a condizionare il trattamento. Ciò in quanto i dati sanitari, in ragione della dimensione qualitativa e quantitativa della raccolta, non soltanto si presentano solo apparentemente anonimi, giacché mantengono la capacità di identificare il soggetto «titolare» dell'informazione, ma, qualora siano utilizzati al fine di «mappare» ambienti, prestazioni e qualità nell'ambito sanitario, non consentono a chi ne fa uso, neppure di prevederne *ex ante* il *quomodo* di utilizzo in futuro⁷⁵, vanificando così il consenso originariamente prestato.

Il quadro normativo corrente non è neppure in grado di conciliare adeguatamente le finalità pubbliche perseguite dal trattamento dei *big healthcare data* con i diritti degli interessati.

Com'è noto, il Regolamento consente di trattare tale particolare categoria di dati «sensibili» di matrice sanitaria, in deroga al relativo divieto, in presenza, tra le altre, di quelle finalità di natura pubblica elencate all'art. 9, par. 2, lett. h), i) e j) GDPR, intese come base giustificativa del trattamento, in alternativa al consenso espresso da parte dell'utente; il che val quanto dire che, nella logica regolamentare, siffatte finalità di interesse generale rendono sempre e comunque lecito, perché dotato di un fondamento giustificativo, il trattamento dei dati sanitari.

In linea di continuità, l'art. 110 del riformato Codice della privacy esclude che il consenso dell'interessato sia necessario per il trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, nella misura in cui [informare gli interessa-

⁷³ Tramite il conferimento del consenso, inteso come meccanismo di partecipazione. Cfr. S. MAZZAMUTO, *op. cit.*, 1029, in sintonia con la tesi della natura autorizzatoria che fa del consenso «un atto a struttura unilaterale di natura non negoziale in quanto teso a consentire all'interessato l'edificazione della propria sfera personale di intimità».

⁷⁴ Già altrove, in merito all'individuazione della forma di appartenenza più adeguata dei campioni biologici, si era avanzata l'idea di respingere una attribuzione esclusiva della relativa proprietà alle biobanche di ricerca, che escludeva una partecipazione attiva e consapevole dei donatori, per addivenire ad una gestione partecipata dei campioni, tradottasi in un modello più efficiente di *governance* delle biobanche: I. RAPISARDA, *op. cit.*, 658.

⁷⁵ Ed invero, sempre con riferimento alla raccolta di informazioni genetiche, è stato messo in evidenza come la relativa attività di ricerca è spesso tempisticamente piuttosto lunga, tale da rendere le relative indagini imprevedibili e le finalità mutevoli: ciò in quanto la cessione del campione implica che lo stesso venga utilizzato in differenti protocolli di ricerca non individuabili *ex ante*, in ragione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Per un approfondimento v. I. RAPISARDA, *op. cit.*, 651.

ti] rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca⁷⁶.

Il tenore della disposizione consegna una netta pre-valenza delle menzionate finalità rispetto alla necessità di informare gli interessati e di raccogliere il relativo consenso alla cessione dei propri dati; il che, evidentemente, rappresenta un ostacolo alla protezione delle situazioni giuridiche sottese e specialmente dell'autodeterminazione informativa dei singoli.

Neppure la disposizione immediatamente successiva offre una sicura tutela agli interessati, nonostante condizioni la pre-valenza delle finalità di ricerca all'adozione di misure appropriate, in conformità all'art. 89 del Regolamento, ivi comprese forme di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati (art. 110 bis Codice privacy).

Delle perplessità legate all'evenienza di predicare tecniche di anonimizzazione dei dati sanitari si è già detto, a ciò si aggiunga, ora, che l'art. 89 GDPR ammette espressamente una deroga ai diritti degli interessati, dinanzi al trattamento effettuato per finalità di ricerca scientifica e di archiviazione per pubblico interesse; ciò in virtù di una asserita presunzione di compatibilità del trattamento con il sistema di protezione degli utenti predisposto dal Regolamento.

È agevole osservare, però, che la pre-valenza delle finalità di ricerca e la correlata presunzione di compatibilità del trattamento ai diritti degli interessati allontanano l'attuale sistema normativo dall'essere davvero garante dei diritti dei singoli utenti-pazienti.

Del resto, già altrove, ci si è avveduti di come il perseguimento di uno scopo – per così dire – pubblico non è sicuramente e sempre conciliabile con la salvaguardia delle situazioni giuridiche sottese, le quali possono subire invece considerevoli limitazioni dalla raccolta e dal relativo trattamento. Ed invero, a seguito del mutamento della qualità del titolare del trattamento, taluni dati sanitari possono essere trasmessi per ragioni di interesse generale, a prescindere dal consenso, con notevoli ripercussioni sulla privacy. Per rendersi conto del problema è sufficiente richiamare una vicenda relativa allo scambio di campioni biologici – nella specie di cellule staminali – tra due biobanche di conservazione a seguito del fallimento di una crio-banca di raccolta⁷⁷, avvenuto senza consenso alcuno. In siffatta circostanza gli interessati, non potendo ottenere né la restituzione del campione biologico né la cancellazione del dato, subivano una evidente violazione dell'autodeterminazione informativa.

Ora, se è vero che l'informazione biologica, ai sensi dell'art. 20 e del cons. 68 GDPR, è suscettibile di essere oggetto del diritto alla portabilità⁷⁸, occorre osservare che, nel caso di specie, il trasferimento

⁷⁶ Per un approfondimento sul trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica v. M.L. MANIS, *The processing of personal data in the context of scientific research. The new regime under the EU-GDPR*, in *BioLaw Journal*, Rivista di BioDiritto, 3, 2017, 325. L'A. mette in risalto il cuore del problema caratterizzato dal fatto che la funzione sociale delle finalità perseguite, confermate dal regime agevolativo previsto per il relativo trattamento dei dati, non fa adeguatamente i conti, in questo settore, con i diritti degli interessati. E ciò è confermato dalla circostanza per la quale il legislatore europeo, nel perseguire l'obiettivo di armonizzare i vari ordinamenti, ha preferito lasciare all'autonomia dei singoli Stati membri la valutazione circa il bilanciamento degli opposti interessi in gioco.

⁷⁷ Un approfondimento sul fallimento di *Cryo Save Italia* è rinvenibile sul sito <https://www.fortuneita.com/2021/04/14/cryo-save-che-fine-hanno-fatto-le-staminali-da-cordone/>.

⁷⁸ Intesa come strumento che favorisce la libera circolazione dei dati, incrementando l'economia digitale e la concorrenza tra società (B. SAETTA, *Portabilità dei dati*, in *protezionedatipersonali.it*, 2018), il diritto alla portabilità assume invero una duplice valenza: da un lato è inteso quale strumento di libera circolazione delle

dei campioni era avvenuto senza alcuna manifestazione del consenso, sacrificato rispetto alle finalità della ricerca scientifica e all'esigenza generale di conservazione dei dati.

In definitiva, appare evidente che la disciplina prevista per la raccolta dei dati individuali non è compatibile con la raccolta, l'elaborazione e gli utilizzi delle informazioni sanitarie collettive, giacché i diritti degli interessati restano privi di tutela in nome delle finalità pubbliche del trattamento.

7. Considerazioni conclusive. Il recupero del ruolo del consenso mediante la gestione partecipata delle informazioni sanitarie: nuova forma di appartenenza e strumento di controllo del trattamento

Dalle considerazioni anzi espresse se ne trae che la presunzione di compatibilità del trattamento per finalità di interesse generale ai diritti degli interessati è soltanto in astratto capace di garantire la liceità della circolazione dei dati, mentre in concreto il ruolo centrale tradizionalmente attribuito al consenso nell'ambito della raccolta delle informazioni sanitarie, appare privato di ogni funzione⁷⁹,

informazioni teso all'incremento della concorrenza tra società, dall'altro assume il ruolo di strumento di maggior controllo sui propri dati. Per questa seconda accezione v. L. BIANCHI, *Il diritto alla portabilità dei dati*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione*, op. cit., 223 ss. ove si pone il raffronto anche con altri diritti, quale quello di accesso. In argomento anche B. SAETTA, op. cit., passim. Per rilievi di diritto comparato sul diritto alla portabilità M. GIORGIANNI, *Il «nuovo» diritto alla portabilità dei dati personali. Profili di diritto comparato*, in *Contratto e impresa*, 4, 2019, 1387.

⁷⁹ La questione della natura del consenso si inserisce nella tradizionale dicotomia che si esprime nelle due correnti di pensiero avvicinandosi sul tema: l'una tesa a ravvisare nel consenso un atto di disposizione (G. OPPO, *Sul consenso dell'interessato*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1998, 124 ss.), l'altra volta a rinvenirvi, invece, un atto di autorizzazione (D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1998, 350 ss.). La prima, muovendo da un connotato patrimoniale attribuibile ai dati personali, concede al consenso la natura negoziale, sulla scorta dell'insegnamento per cui «disporre è un fenomeno tipico di autonomia privata, e quindi l'atto di disposizione è essenzialmente un negozio»: L. MENGONI – F. REALMONTE, *Disposizione (diritto di)*, in *Enciclopedia del Diritto*, XIII, Milano, 1964, 191. Non convincendo la tesi della patrimonialità dei dati personali, la cui disciplina è storicamente incentrata sulla persona, si è fatta strada l'opposta tesi della natura autorizzatoria – dopo la negazione dell'argomentazione intermedia che riconduce il consenso alla causa di giustificazione di cui all'art. 50 cod. pen., (A. FICI, E. PELLECCIA, *Il consenso al trattamento*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Milano, 2003) e che conseguentemente riduce il trattamento dei dati alla dimensione dell'illecito (S. MAZZAMUTO, op. cit., 1028) - sul presupposto dell'indisponibilità dei dati personali, come condizione di accesso alla sfera di intimità dell'interessato ed effetto del proprio potere autodeterminativo, fonte di regolamentazione della circolazione dei dati. Nel contesto dei dati sanitari, si registra l'opinione di chi ritiene che il ruolo del consenso, nel governo della ricerca sui materiali biologici di origine umana, non sarebbe quello di trasferire un diritto su un «bene» nel senso dell'art. 810 c.c., neppure a titolo di liberalità (qualificazione che presuppone un atto di disposizione patrimoniale), ma di imprimere una determinazione positiva a una materia già qualificata solo negativamente: V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, cit., 79. Si ragionando, alla funzione di autorizzare una condotta altrimenti illecita e illegittima, secondo lo schema generale del consenso, si aggiunge quella di destinare il tessuto alla ricerca, in seno a un procedimento che istituisce il bene. In linea di continuità R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle bio-banche*, in *Jus civile*, 2014, 65 ss., 77, ove si osserva che il consenso non è traslativo ma conferisce un semplice "diritto di utilizzo" e ciò non in ragione di un potere dominicale sul bene, bensì per la generale funzione autorizzatoria del consenso in biomedicina. Sul consenso in biomedicina come condizione di legittimità necessaria

nella misura in cui non riesce ad incidere nella circolazione dei dati tra le varie banche, né a limitare i possibili riutilizzi dell'informazione, né a scongiurare rischi di discriminazione⁸⁰.

La proposta ricostruttiva degli *healthcare data sets* come risorse a gestione partecipata vuole recuperare, invece, il ruolo attivo del consenso, mediante l'individuazione di un autonomo statuto normativo, capace di prevedere strumenti di effettiva protezione degli interessati.

Respinto il riferimento al concetto tipico di titolarità sui beni, stante lo svuotamento del paradigma proprietario sui dati sanitari sì raccolti, rimane da risolvere il problema dell'appartenenza di siffatti dati⁸¹.

Le considerazioni che precedono confermano come la dimensione quantitativa della raccolta non oblitera il fatto che il dato sanitario appartiene al paziente da cui proviene, giacché l'informazione, derivante dall'elaborazione del dato, può essere sempre a lui ricollegata. Ciò induce a configurare una nuova forma di appartenenza, connotata non dai tradizionali poteri di godimento e disposizione – in questo contesto non contemplabili – né dall'autorizzazione, *una tantum*, alla raccolta dei dati tramite il consenso; quanto, invece, da poteri “nuovi” e “diversi”, che investono il controllo sull'informazione “circolante” e la partecipazione all'elaborazione ed alla gestione del dato.

In altri termini, la gestione partecipata, transcendendo necessariamente la dimensione dell'esclusività, vira verso una condivisione delle informazioni che non è liberamente accessibile né appannaggio dei soli «gestori» della raccolta, bensì pretende di essere regolata e controllabile da parte dei singoli utenti, tramite la partecipazione e l'esercizio dell'autodeterminazione informativa.

In tale direzione, le prerogative concesse da una tale nuova forma di appartenenza e la gestione partecipata dei dati che ne consegue – entrambi pienamente coerenti con la funzione pubblicistica-solidaristica della raccolta – consentono oltremodo di valorizzare le utilità derivanti dall'utilizzo di siffatte risorse⁸², garantendo una gestione dei dati più in linea con i diritti degli interessati non già affidata all'instabilità del consenso, bensì ad un potere di controllo interno e ad una forma di governo esterno, entrambi tesi alla costante verifica di conformità dell'attività del titolare. Potere di controllo interno esercitabile anche dal singolo utente e che involga ogni singola fase dell'attività⁸³ del (e che

ma non sufficiente v. C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e diritto privato*, 4, 2010, 1050.

⁸⁰ Sul punto si intende richiamare la constatazione di chi, a ragione, ritiene che l'impiego dei *Big Data* finisce per trasformare il consenso in un «non consenso»: G. DE MINICO, *op. cit.*, 92. Sul tema v. anche D. PORRINI, *Asimmetrie informative e concorrenzialità nel mercato assicurativo: che cosa cambia con i big data?*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 139 ss. Nella stessa ottica P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali*, cit., 482, si ritiene che il consenso non sia sufficiente, ma anzi fuorviante e inidoneo di fatto a garantire il rispetto della persona.

⁸¹ Sul presupposto che dalla qualificazione dell'appartenenza si perviene alle utilità che si possono trarre dal bene: V. ZENO ZENCOVICH, *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, cit. 33. Sull'appartenenza cfr. P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 1, 2009, *passim*.

⁸² Al punto che taluni hanno proposto l'elaborazione di strumenti contrattuali e associativi, quali contratti di licenza, al fine di sfruttarne pienamente il potenziale economico: N. MUCIACCIA, *Osservazioni preliminari per uno studio sul riutilizzo dei big healthcare data*, in *Rivista di diritto privato*, 3, 2020, 345.

⁸³ Soluzioni individuare *by design* già dal Comitato Consultivo dell'Unione Europea in sede di approvazione delle *Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data*. Tali soluzioni confermano l'esigenza antropocentrica che l'uso dell'intelligenza artificiale dovrebbe realizzare, al

sia capace di condizionare – anche inibendo il) trattamento, tramite dispositivi mobili e di *contact tracing*. Forma di governo esterno praticabile sull'attività di istituti sanitari, di raccolta, di archiviazione ed elaborazione dei dati, idoneo a precludere il trattamento sia *ab origine* sia *in itinere*, qualora non possa più essere garantita la compatibilità tra la raccolta dei dati, le finalità perseguite e i diritti dei singoli.

Un controllo, in definitiva, di tipo precauzionale⁸⁴ il quale, muovendo dalla valenza dinamica dell'informazione⁸⁵, segua il processo elaborativo dei dati e possa intervenire a ridimensionare il potere dei titolari del trattamento e ad incidere sulla *governance* delle biobanche di raccolta e ricerca⁸⁶. Solo così, forse, nell'ambito della circolazione dei dati sanitari, potrà trovare giusta composizione la tutela del diritto all'autodeterminazione informativa con la promozione della medicina predittiva e della ricerca scientifica.

fine di aumentare il benessere umano: A. PAJNO, M. BASSINI, G. DE GREGORIO, M. MACCHIA, F.P. PATTI, O. POLLICINO, S. QUATTROCOLO, D. SIMEOLI, P. SIRENA, *AI: profili giuridici Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, op. cit., passim: sicché le tecnologie che ruotano attorno alla circolazione dei dati personali, da un lato, devono essere programmate nel rispetto dei diritti fondamentali, della normativa applicabile e dei principi e dei valori di base, dall'altro, devono assicurare affidabilità e sicurezza dal punto di vista tecnico, per poter essere utilizzate in modo trasparente.

⁸⁴ In punto di rimedi e presidi preventivi, in dottrina si è parlato di possibile applicabilità del principio di precauzione, di matrice scientifica, pure richiamato nell'art. 191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, in base al quale se un'attività non può essere adeguatamente controllata, non dovrebbe essere posta in essere. Si v. G. BARBIERO, *Il principio di precauzione nella crisi dell'impianto epistemologico dell'ingegneria genetica*, Quaderno – Serie Seminari, CRASL/025/S12/2004. La necessità di un controllo ispirato al principio di precauzione e prevenzione è stata messa in evidenza, altresì, da P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali*, cit., 481, al fine di attuare il principio di responsabilizzazione di cui agli artt. 23-25 e del Capo IV Reg. UE n. 679/2016.

⁸⁵ In ragione della dinamicità dell'informazione, tale verifica pretende un approccio onnicomprensivo che comprenda l'intero processo elaborativo di dati, unitamente al controllo sull'algoritmo e quindi sul procedimento tecnologico e matematico che governa la formazione e l'utilizzo dei dati, il quale: «non può esaurirsi nel fine di garantire un'autoregolamentazione, rispettosa dei codici di condotta – sebbene questi siano da incentivare e promuovere –, ma devono consistere necessariamente in una verifica esterna degli algoritmi costitutivi del procedimento, favorita dal legislatore in un contesto di sistema e non nella sola disciplina regolatrice disposta dall'Authority»: P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali*, cit., 483.

⁸⁶ L'opinione di rendere controllabile il potere informativo detenuto da pochi è ravvisabile, tra gli altri, in A. MANTELETO, *Big Data: i rischi della concentrazione del potere informativo digitale e gli strumenti di controllo*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2012, 141. E segnatamente la necessità di prevedere, altresì, l'intervento di poteri pubblici alternativamente o congiuntamente, si rinviene in C. BUZZACCHI, *La politica europea per i big data e la logica del single market: prospettive di maggiore concorrenza?*, in *Concorrenza e mercato*, 2016, 153 ss.