

**Trento Law and Technology**

**Research Group**

**Student Paper n. 65**

***LEGAL DESIGNE SANITÀ DIGITALE:  
UN INNOVATIVO APPROCCIO PER  
FAVORIRE LA TUTELA DEI DATI  
PERSONALI***

**FRANCESCO TRAVERSO**

ISBN: 978-88-8443-943-7

COPYRIGHT © 2021 FRANCESCO TRAVERSO

This paper can be downloaded without charge at: <http://hdl.handle.net/11572/300421>

The Trento Law and Technology Research Group Student Papers Series Index  
<http://lawtechnw.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>

IRIS: <http://hdl.handle.net/11572/300421>

Questo paper

Copyright © 2021 FRANCESCO TRAVERSO

è pubblicato con Licenza Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate 4.0 Internazionale. Maggiori informazioni circa la licenza all'URL: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

## About the author

Francesco Traverso (francescotraverso96@gmail.com) graduated in Law, *magna cum laude*, at the University of Trento, under the supervision of Prof. Paolo Guarda (March 2021).  
The opinion stated in this paper and all possible errors are the Author's only.

## KEYWORDS

*Legal design – Protection of Personal Data – Digital Health – Transparency – GDPR*

## Informazioni sull'autore

Francesco Traverso (francescotraverso96@gmail.com) ha conseguito la Laurea in Giurisprudenza, *magna cum laude*, presso l'Università di Trento con la supervisione del Prof. Paolo Guarda (Marzo 2021).  
Le opinioni e gli eventuali errori contenuti sono ascrivibili esclusivamente all'autore.

## PAROLE CHIAVE

*Legal design – Protezione dei Dati Personali – Sanità Digitale – Trasparenza – GDPR*

## Abstract

Digital technologies and their use in health care can significantly improve the quality of our life. In order to be effective, digital technologies need to analyze a huge amount of data. However, people might be kept in the dark about the processing of their personal data, while they have the right to know how data are processed and who processes them.

*Legal design* is an innovative approach that allows to make legal documents, like laws and contracts, easy for people to understand. The origins of *legal design* can be found in the principles of *design thinking* and *human-centered-design*, the methods that designers use to create products that satisfy user needs.

According to *legal design*, lawyers create legal documents as much as possible understandable even to people that are not expert in law. In order to achieve this goal, lawyers work in multidisciplinary teams, which include designers and people with different competences. This is the way to assure that everyone can fully understand the meaning of a contract or of a legal rule.

The quality and understandability of the information related to the processing of personal data is a key factor to protect individual privacy. According to the Regulation (EU) 2016/679, which has been adopted in all European member states, the processing of personal data is lawful only if takes place in compliance with the principle of transparency.

The clarity of information is vital especially in the case a special category of data, the health data, which according to the Regulation must be treated with utmost care.

Moreover, *legal design*, by keeping people promptly, continuously, and precisely informed on how their personal health data are treated, not only guarantees privacy, but also promotes and opens up the possibility to use digital instruments like the Electronic Health Record (EHR), which can significantly improve patients' health.

The comparison with German law allows us to better understand the key role of *legal design* in health data protection and in the use of the EHR, a digital instrument that is increasingly important also in our country.

To keep people informed about the way their data are processed is essential to avoid heavy penalties imposed by the Regulation and to promote the use of digital technology in the market. *Legal design* can also help visually impaired people to access privacy policies.

In conclusion, *legal design* is therefore a crucial element to guarantee data protection. In the digital age, it becomes a key instrument to promote the market development, but above all individual freedom and an active participation of people in society.

## Abstract

Le tecnologie digitali stanno profondamente influenzando il modo in cui viviamo e il loro impiego nel settore sanitario permette di migliorare notevolmente la qualità della nostra vita. Per funzionare, però, esse necessitano di elaborare un'ingente quantità di dati. Pertanto, gli individui potrebbero rimanere all'oscuro del modo in cui i loro dati personali vengono trattati. Ma le persone hanno il diritto di conoscere quali sono i soggetti che trattano i loro dati e il modo in cui essi vengono utilizzati.

A tal proposito può giocare un ruolo decisivo il *legal design*, un approccio innovativo al diritto che si pone l'obiettivo di rendere i documenti legali, come leggi e contratti, facilmente comprensibili per gli utenti. Il *legal design* ha le sue origini nel *design thinking* e nello *human-centered-design*, i principi che i *designer* utilizzano per progettare prodotti che soddisfino nel miglior modo possibile le esigenze dei loro destinatari.

Secondo il *legal design*, i giuristi elaborano documenti legali il più possibile comprensibili anche a chi non conosce il diritto, avvalendosi della creatività di team multidisciplinari, composti da *designer* e da soggetti con diverse competenze, per assicurarsi che chiunque possa comprendere appieno il significato di un contratto o di un provvedimento legislativo.

La qualità delle informazioni relative alle caratteristiche del trattamento dei dati personali è un fattore essenziale per tutelare la *privacy* degli individui, tanto più che, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, il quale a partire dal 25 maggio 2018 si applica in tutta l'Unione Europea, il trattamento dei dati personali è lecito solo se avviene nel rispetto del principio di trasparenza.

La chiarezza dell'informativa è fondamentale soprattutto con riferimento a una particolare categoria di dati, i dati sanitari, che ai sensi del Regolamento devono essere trattati con la massima cautela.

Inoltre, informare puntualmente (in modo continuo e preciso) gli individui su come vengono trattati dati sensibili come quelli sanitari, non consente soltanto di tutelare la *privacy* dei singoli; ciò, infatti, permette anche di promuovere l'utilizzo di strumenti digitali come i documenti sanitari elettronici, grazie ai quali è possibile migliorare la salute dei pazienti.

La comparazione con l'ordinamento giuridico tedesco ci permette di capire meglio quale ruolo l'implementazione di tecniche di *legal design* possa svolgere per la tutela dei dati sanitari e per l'utilizzo di uno strumento digitale che sta assumendo un'importanza sempre più centrale anche nel nostro paese: il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Informare gli individui sul modo in cui vengono trattati i loro dati può risultare fondamentale non solo per evitare le pesanti sanzioni previste dal Regolamento, ma anche per ragioni di mercato. Infine, il *legal design* può essere utilizzato anche per sviluppare tecniche che rendano l'informativa accessibile a una categoria particolare di soggetti: i disabili visivi.

Il *legal design* è quindi uno strumento imprescindibile per garantire la tutela dei dati personali, elemento che nell'era digitale diventa essenziale per promuovere lo sviluppo del mercato, ma soprattutto la libertà dell'individuo e la sua partecipazione attiva nella società.

## Indice

<b>Introduzione</b> .....	7
<b>Capitolo 1. Aspetti teorici e pratici del <i>legal design</i></b> .....	<b>9</b>
1.1 Introduzione .....	9
1.2 Le origini del <i>design process</i> : il <i>design thinking</i> .....	9
1.3 Il <i>legal design process</i> .....	14
1.4 Le applicazioni pratiche del <i>legal design</i> .....	23
1.5 Conclusioni .....	28
<b>Capitolo 2. <i>Legal design, privacy</i> e sanità</b> .....	<b>29</b>
2.1 Introduzione .....	29
2.2 Il <i>legal design</i> nel contesto italiano .....	30
2.2.1 La qualità della regolamentazione.....	30
2.2.2 Il miglioramento della qualità dei contratti.....	43
2.3 La nascita e l'evoluzione del diritto alla <i>privacy</i> .....	47
2.4 Il <i>legal design</i> e i diritti dell'interessato.....	53
2.5 <i>Privacy</i> sanitaria e <i>legal design</i> : un primo approccio.....	62
2.6 Il <i>legal design</i> per un'informativa di qualità nella documentazione sanitaria.....	68
2.7 Conclusioni .....	73
<b>Capitolo 3. <i>Legal design, privacy</i> e sanità: un approfondimento nell'ordinamento giuridico tedesco</b> .....	<b>74</b>
3.1 Introduzione .....	74
3.2 La <i>privacy</i> nel diritto tedesco.....	74
3.3 Protezione dei dati personali e sanità in Germania .....	88
3.4 <i>Legal design</i> e <i>privacy</i> in Germania .....	95
3.5 Conclusioni .....	97
<b>Capitolo 4. I vantaggi del <i>legal design</i> e le sue applicazioni concrete</b> .....	<b>99</b>
4.1 Introduzione .....	99
4.2 Il <i>legal design</i> e il trattamento dei dati sanitari relativi ai dispositivi medici.....	99
4.3 Tecniche di <i>legal design, privacy</i> e disabilità visive.....	111
4.4 Conclusioni .....	118
<b>Conclusioni</b> .....	<b>119</b>
<b>Bibliografia</b> .....	<b>123</b>

## Introduzione

Le tecnologie digitali stanno rivoluzionando il nostro modo di vivere e, in particolare, il mondo della sanità, basti pensare alla documentazione sanitaria, come il fascicolo sanitario elettronico, ai sistemi software intelligenti per controllare dispositivi medici e alle innumerevoli applicazioni mobile disponibili su smartphone e tablet che permettono di monitorare lo stato di salute delle persone.

Queste applicazioni, per essere efficaci, devono analizzare ed elaborare un'ingente quantità di dati anche personali. La tutela dei dati personali è un diritto fondamentale della persona, oggi disciplinato dal Regolamento (UE) 2016/679 o Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali (GDPR). Proteggere i dati personali permette di evitare discriminazioni (ad esempio in base alle condizioni di salute) e di promuovere la libera e piena partecipazione alla vita della comunità.

Ma una autentica tutela dei dati personali si può ottenere solo permettendo agli individui di essere consapevoli del modo in cui i dati vengono trattati. Il Regolamento prevede infatti che il mancato rispetto del principio di trasparenza (di cui all'art. 5, par 1, lett. a)) rende illecito il trattamento dei dati personali.

Indispensabile è quindi studiare e definire metodologie e tecniche che spieghino in modo chiaro e comprensibile ai cittadini come i dati vengono utilizzati.

Il *legal design* è un approccio innovativo al diritto che si pone l'obiettivo di rendere le leggi, i contratti e i documenti legali in genere, facilmente comprensibili agli utenti.

L'obiettivo di questa tesi è studiare se e come tecniche di *legal design* possono garantire che il trattamento dei dati si svolga in modo corretto e trasparente, rendendo l'individuo consapevole di come i dati sono utilizzati.

Il *legal design* applicato alla tutela dei dati personali può avere un impatto significativo non solo per garantire i diritti alla *privacy* della persona (come previsto da Regolamento), ma anche per promuovere l'uso corretto ed efficace degli strumenti digitali, i quali nel caso della sanità possono aiutare a guarire e prevenire malattie e, in genere, a migliorare la qualità della nostra vita.

Per raggiungere il nostro obiettivo, dopo esserci soffermati sui principi che hanno ispirato il *legal design*, ci siamo concentrati sulle sue applicazioni pratiche nei diversi settori del diritto. Al fine poi di capire quale ruolo il *legal design* può svolgere nella protezione dei dati personali, abbiamo osservato l'evoluzione nel tempo del concetto di *privacy* e ci siamo focalizzati sul trattamento di una categoria particolarmente sensibile di dati, i dati sanitari. Abbiamo evidenziato come il bisogno di leggi chiare e comprensibili ai cittadini sia profondamente radicato anche nella cultura giuridica italiana. Abbiamo quindi indagato quale tutela offre l'ordinamento giuridico del paese europeo in cui il concetto di *privacy* è stato maggiormente approfondito e nel quale la ricerca sul *legal design* ha prodotto risultati particolarmente significativi, la Germania. Ci siamo quindi interrogati su come le tecniche di *legal design* possano essere impiegate per migliorare l'informativa sulla *privacy* nelle ormai diffusissime applicazioni (mobili) per la salute, chiedendoci in particolare se queste tecniche possono essere utilizzate anche per rendere più accessibile l'informativa per una categoria di soggetti particolarmente vulnerabili, le persone con disabilità visiva.

Questo lavoro è strutturato in quattro capitoli.

Nel primo capitolo, studieremo le linee di pensiero che hanno ispirato il *legal design*, ossia il *design thinking* e lo *human-centered design*. Cercheremo di capire se e come il *legal design* può essere utilizzato dai giuristi per redigere documenti legali, quali contratti e testi di legge, che siano comprensibili agli utenti e funzionali ai loro bisogni.

Nel secondo capitolo, dopo aver constatato come la necessità di leggi chiare e comprensibili sia fortemente radicata nel nostro paese, ripercorreremo le tappe fondamentali che hanno portato alla nascita e all'evoluzione del concetto di *privacy*, dal suo esordio fino alla sua declinazione nell'era digitale. In particolare, analizzeremo il concetto di *privacy* nella sua doppia dimensione: *privacy* intesa come tutela della vita privata che esclude interferenze altrui, e *privacy* intesa come tutela dinamica dei dati esercitata tramite la definizione delle regole sul trattamento dei dati stessi. Studieremo il ruolo del *legal design* per la tutela dei dati sanitari prevista dal Regolamento (UE) 2016/679. Ci chiederemo inoltre se e in che modo il *legal design* possa favorire l'implementazione e l'utilizzo della documentazione sanitaria.

Siccome la Germania è il paese europeo in cui si è sviluppato maggiormente il concetto di *privacy*, nel terzo capitolo, analizzeremo come sia regolata la tutela dei dati sanitari nell'ordinamento giuridico tedesco e quale sia la relazione tra tale tutela e il *legal design*.

Nel quarto capitolo, cercheremo di capire quanto siano diffuse le applicazioni Web e mobili per la salute e quale sia il modo in cui i titolari devono trattare i dati personali. Ci chiederemo se le tecniche di *legal design* possono essere utili per migliorare l'informativa relativa al trattamento dei dati. Infine, ci domanderemo se le tecniche di *legal design* sono applicabili, compatibili e vantaggiose per rendere più accessibile l'informativa sulla *privacy* alle persone con disabilità visiva.

Le conclusioni, infine, saranno dedicate a riassumere sinteticamente i risultati di questa tesi e a sottolineare come il *legal design* sia uno strumento imprescindibile per garantire la tutela dei dati personali dell'individuo, la libertà dell'individuo e la sua partecipazione attiva nella società.



# Capitolo 1

## Aspetti teorici e pratici del *legal design*

### 1.1 Introduzione

In queste prime pagine si tenterà di rispondere a una domanda di capitale importanza ai fini della presente ricerca: a cosa si fa esattamente riferimento quando si parla di *legal design*?

Offrire ad un tale quesito una risposta completa ed esaustiva non è certo un'operazione semplice e il fatto che questa espressione di chiara matrice anglosassone sia di per sé intraducibile rappresenta un ulteriore ostacolo di non poco momento per il nostro obiettivo.

Sarebbe del tutto inappropriato, quindi, provare a dare una definizione di *legal design*; definizione che risulterebbe prematura, oltre che approssimativa.

Per comprendere a fondo questo pionieristico approccio al diritto, sembra più opportuno, invece, fornire qualche cenno storico sulla nascita e sull'evoluzione del *design process*, quel metodo innovativo di progettazione e di risoluzione di controversie che i *designers* utilizzano per creare oggetti che non siano solo gradevoli dal punto di vista estetico, ma capaci altresì di rispondere al meglio ai bisogni degli utenti finali.

Come vedremo meglio nel corso di questo capitolo, per dare forma alle proprie opere, i *designers* non calano aprioristicamente il proprio sapere dall'alto, ma osservano sul campo gli *stakeholders* (i portatori di interesse) e testano ripetutamente il proprio elaborato, fino a quando non si raggiunga una soluzione che sia davvero funzionale per chi ne ha bisogno.

Questo procedimento si è andato sviluppando negli ultimi ottant'anni, e oggi interessa i più disparati campi del sapere come il management, l'ingegneria informatica, l'urbanistica e il diritto; il *design process*, appunto, come lo stesso termine suggerisce, si colloca a monte del *legal design*.

Come i *designers* realizzano oggetti pregevoli e utili per il mercato, così avvocati, giudici, *policy makers* e consulenti d'azienda, possono adottare tecniche innovative per redigere documenti legali che siano comprensibili agli utenti e funzionali ai loro bisogni e offrire a cittadini e a clienti un servizio di qualità, modificando il proprio atteggiamento nei confronti di chi non ha competenze legali.

Infine, la nostra indagine si focalizzerà sulle svariate applicazioni pratiche del *legal design*, sia nel settore pubblico che in quello privato, per capire quale influenza esso possa esercitare sul diritto.

### 1.2 Le origini del *design process*: il *design thinking*

Per comprendere a fondo cosa sia il *design process*, è necessario ripercorrere brevemente tutte le tappe che hanno contribuito allo sviluppo della filosofia che sta dietro al *design*, il c.d. *design thinking*.

Il *design thinking* è nato all'inizio del Novecento e ha continuato a svilupparsi per tutto il secolo successivo. Anche se già negli anni 20 del secolo scorso si cercava di produrre opere d'arte e di *design* basate sull'oggettività e la razionalità, fu John Dewey (1859-1952), filosofo americano di chiara fama, che negli anni trenta tracciò i fondamenti del *design thinking* per come noi lo conosciamo oggi. Egli infatti focalizzò la sua attenzione

sull'oggettività della scienza, sulle emozioni e sul modo in cui le persone stesse interagiscono con gli oggetti.<sup>1</sup>

Per Dewey, infatti, l'interazione è una caratteristica universale dell'esistenza. Tutto ciò che esiste, in quanto conosciuto e conoscibile, interagisce con gli altri elementi. L'idea che le persone, i luoghi e le cose siano tutte interconnesse tra loro è l'idea che sta alla base del *design thinking*.

Secondo il suo pensiero, dunque, ogni elemento che esiste nel mondo naturale, sia esso luogo, cosa o persona, interagisce con tutti gli altri poiché è collegato ad essi per mezzo di una rete invisibile. È proprio su questa interazione che il *design thinking* moderno si fonda.

Dewey concepisce l'interazione come un processo suddiviso in tre fasi: "*situation, inquiry and transformation*", che approssimativamente potremmo tradurre come "situazione, indagine e trasformazione". Ogni situazione è contraddistinta da un contesto particolare, dalla presenza di un soggetto determinato e da un peculiare "ambiente" esterno ed interno. Con il termine "*inquiry*" si fa riferimento a un'azione di indagine che un soggetto compie in un determinato contesto; quest'azione è influenzata da diversi fattori, sia interni, sia esterni. Da ultimo, Dewey definisce la trasformazione come "*the aftermath of the inquiry*", il risultato di un'indagine.<sup>2</sup>

Per capire meglio i concetti di *situation*, di *inquiry* e di *transformation*, si pensi ad esempio all'apertura della portiera di una automobile. La situazione è rappresentata dalla persona che si avvicina all'auto, l'indagine è l'azione di afferrare la maniglia della portiera e la trasformazione è rappresentata dalla portiera che si apre.<sup>3</sup>

Dewey scrisse queste riflessioni in "*Logic: the Theory of Inquiry*", una delle sue ultime grandi opere, pubblicata a New York nel 1938.

La seconda guerra mondiale, che sarebbe scoppiata un anno dopo, diede un impulso notevole al progresso tecnologico. L'invenzione di tecnologie completamente nuove, dei primi computer in particolare, mise gli scienziati e gli studiosi nelle condizioni di affrontare sfide inedite. Nel suo libro "*The Sciences of the Artificial*",<sup>4</sup> Herbert Simon (1916-2001), definisce il *design* come la possibilità di trasformare condizioni esistenti in condizioni ottimali.

Simon non menziona mai il lavoro del suo predecessore Dewey, tuttavia si può riscontrare una profonda analogia tra il pensiero dell'uno e dell'altro, poiché anche Simon sottolinea l'importanza dell'interazione fra le persone e il contesto in cui esse vivono. Egli parla per la prima volta di prototipizzazione e di test effettuati attraverso l'osservazione, due caratteristiche fondamentali del *design process* e del *design thinking* moderno.

Egli intuì, inoltre, quanto poteva essere proficua la collaborazione tra managers e

---

<sup>1</sup> J. Dewey, *Logic: The Theory of Inquiry*, Holt, Rinehart and Winston, New York, 1938, accessibile al sito <https://academiaanalitica.files.wordpress.com/2016/10/john-dewey-logic-the-theory-of-inquiry.pdf>. Si veda anche B. S. Dixon, *Dewey and Design: A Pragmatist Perspective for Design Research*, Springer, 2020.

<sup>2</sup> "Successful wayfinding designs depends on understanding three variables: the nature of the client organization, the people with whom the organization communicates, and the type of environment in which the system will be installed." Cfr. J. A. Mitchell, *Putting Some Product into Work-Product: Corporate Lawyers Learning from Designers*. Working Paper, Stanford Law School, 2013 p.11, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2325683](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2325683).

<sup>3</sup> "Think of opening a car door. A situation is a person approaching the car from the outside, the inquiry is extending their arm and wrapping their hand around the handle while pulling towards them, and the transformation is the door opening", si veda T. Roy, *Design Thinking: Origins*, accessibile al sito 2020, <https://uxdesign.cc/design-thinking-origins-4f03da8fbd0c>.

<sup>4</sup> H. A. Simon, *The Sciences of the Artificial*, M.I.T. Press, Cambridge Mass., 1969, third edition accessibile al sito [https://monoskop.org/images/9/9c/Simon\\_Herbert\\_A\\_The\\_Sciences\\_of\\_the\\_Artificial\\_3rd\\_ed.pdf](https://monoskop.org/images/9/9c/Simon_Herbert_A_The_Sciences_of_the_Artificial_3rd_ed.pdf)

designers. Si accorse per primo di quanto il design poteva essere una materia interdisciplinare, un'occasione di collegamento e di confronto tra i saperi più diversi e ciò fu determinante per la fortuna che il *design thinking* avrebbe avuto nei decenni successivi.

Per apprezzare i vantaggi di questo innovativo metodo di lavoro non era necessario essere *designer* o aver avuto studi di *design* alle spalle; il *design process*, al contrario, poteva essere utile a qualsiasi professionista, a qualsiasi imprenditore.

Seguendo i suoi preziosi consigli, negli anni successivi gli accademici e non solo, utilizzarono il *design process* per risolvere i problemi più diversi, da quelli economici a quelli sociali.

In questo senso fu decisivo il contributo di un articolo scritto nel 1973 da Horst W. J. Rittel e Melvin M. Webber, intitolato: "*Dilemmas in a General Theory of Planning*".<sup>5</sup> Il saggio si concentrava sull'esistenza di "*wicked problems*", problemi sociali, economici o ambientali, di vasta portata, che non presentavano una soluzione univoca e ben definita.

Offrire una definizione esatta di *wicked problem* non è semplice, anche perché l'aggettivo *wicked* in inglese ha una connotazione fortemente negativa, difficile da rendere in italiano. I due autori ne individuano le principali caratteristiche: l'impossibilità di fornire una definizione precisa e formale del problema, il fatto che non esistono soluzioni matematicamente esatte ma soluzioni più o meno buone e il fatto che non esiste un metodo formale per convalidare una soluzione.<sup>6</sup>

Nigel Cross, nel suo "*Designerly ways of knowing*",<sup>7</sup> apparso nel 1982, fornisce ai *designers* interessanti indicazioni su come affrontare *wicked problems*. Grazie al suo pensiero, possiamo inoltre comprendere meglio la differenza tra l'impostazione scientifica tradizionale e il *design thinking*. Una caratteristica fondamentale del *design* è la capacità di generare soluzioni in modo rapido e soddisfacente senza basarsi su di una analisi esaustiva e dettagliata dello spazio delle possibili soluzioni. Non è un processo di ottimizzazione, nel senso che non mira ad una soluzione ottima ma ad una soluzione soddisfacente. Questo modo di affrontare i problemi è spesso proprio il modo di procedere di architetti, *urban designers* e, in certe situazioni, ingegneri.

Per essere più precisi, possiamo aggiungere che, mentre quasi tutte le discipline, sia scientifiche, sia umanistiche, si avvalgono dei due metodi di ragionamento tradizionali, quello induttivo e quello deduttivo, il *design* è principalmente associato ad un altro procedimento argomentativo: quello abduttivo. Un esempio ci aiuterà a chiarire meglio questo concetto. Il metodo deduttivo propone la formulazione di conclusioni che sono derivate da premesse certe e inconfutabili. Esemplicando: "A è uguale a B", "B è uguale a C", quindi "C è uguale ad A". Il metodo induttivo, invece, parte da osservazioni effettuate sul campo per descrivere lo stato delle cose. Per esempio, dal fatto che ogni cigno che vive in una determinata regione è bianco si ricava la regola per la quale tutti i cigni sono bianchi, regola che sarà valida fino a quando non si scopriranno cigni neri. Anche il metodo abduttivo si basa sull'osservazione della realtà, ma non per descriverla così com'è, ma per capire come potrebbe essere. Un *designer* che progetta telefoni pensati appositamente per anziani, dovrà innanzitutto conoscere i gusti e le preferenze di questa categoria di soggetti. Se dalle indagini e dalle interviste risulta che le persone di una certa età apprezzano la chiarezza e l'eleganza, il *designer* in questione realizzerà un apparecchio telefonico dal profilo gentilmente sagomato e dai tasti sporgenti, un oggetto, insomma,

---

<sup>5</sup> H. W. J. Rittel e M. M. Webber, *Dilemmas in a general theory of planning*, in *Policy Sciences*, 1973, vol. 4., pp. 155 – 169.

<sup>6</sup> Per approfondire si veda H. W. J. Rittel e M. M. Webber, *Dilemmas in a general theory of planning*, cit.

<sup>7</sup> N. Cross, *Designerly ways of knowing*, in *Design Studies*, vol. 3, Issue 4, 1982, pp. 221-227.

caratterizzato da eleganza e chiarezza.<sup>8</sup> Come vedremo meglio tra poco, testare ripetutamente un progetto quando è ancora in fase di elaborazione, permette ai *designers* di scegliere e di sviluppare la soluzione che più di ogni altra sia in grado di rispecchiare determinati valori o caratteristiche.

Un anno dopo, Donald Schön, in *"The Reflective Practitioner"*,<sup>9</sup> dimostra come questo processo può essere utilizzato con grande successo dai managers, poiché nell'assumere ogni decisione queste figure dirigenziali devono confrontarsi con un notevole grado di incertezza. A causa della grande quantità di dati che devono maneggiare e delle puntuali analisi di cui dispongono, essi non possono far leva unicamente sulla propria esperienza.

Nel 1992, Richard Buchanan, preside del dipartimento di *design* alla Carnegie Mellon University di Pittsburgh, in *"Wicked Problems in design thinking"*,<sup>10</sup> afferma come sia impossibile tracciare confini netti tra l'*industrial design*, l'ingegneria e il marketing e come nessuna fra le scienze sociali, naturali o umanistiche, sia in grado di fornire soluzioni adeguate ai *wicked problems*. Anche per Buchanan, come per Simon, l'ingegneria e la creatività non si escludono mutualmente. Secondo l'illustre professore, infatti, per colpa dell'intensa specializzazione che le diverse discipline hanno subito a partire dal rinascimento, la comunicazione tra esse è diventata quasi impossibile. Pertanto, questo autore auspica una autentica collaborazione tra la scienza e l'arte attraverso metodi di *design thinking*.<sup>11</sup>

La promozione della cultura del *design thinking* è affidata oggi in particolare a due organizzazioni, IDEO e la Stanford School, fondate da David Kelley rispettivamente nel 1978 e nel 2005. IDEO cura opere divulgative per diffondere fra il pubblico questo metodo innovativo e sviluppa nuove tecniche che lo rendano utilizzabile dai *designer* e facilmente accessibile a chiunque.

Risale al 2003, per esempio, la pubblicazione delle *Method Cards*, un mazzo di 51 carte da gioco, che però, non hanno uno scopo ludico, ma che, divise in quattro categorie, *"Learn, Look, Ask, and Try"*, illustrano diversi metodi alternativi da seguire per ogni fase del *design process*. Secondo la stessa organizzazione, infatti: *"IDEO Method Cards are a tool to showcase methods we use to inspire great design and keep people at the center of our design process. Each of the 51 cards describes one method and includes a brief story about how and when to use it. It's not a "how to" guide —*

---

<sup>8</sup> N. Cross, *Design Thinking: Understanding How Designers Think and Work*, Berg/Bloomsbury, Oxford-New York, 2011, pp. 23-24. Di *"abductive reasoning"* e design si parla anche in G. Berger-Walliser, T. D. Barton e H. Haapio. *From Visualization to Legal Design: A Collaborative and Creative Process*, in *American Business Law Journal*, 2017, vol. 54, no. 2, p. 360, accessibile al sito: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2841030](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2841030); alcuni autori, anziché di *"abductive reasoning"*, preferiscono parlare di *"productive reasoning"*, perché lo scopo ultimo del design è quello di realizzare un prodotto. Altri ancora preferiscono parlare di *"oppositional reasoning"* perché la proposta dei *designers* è mirata a risolvere un determinato problema. Dice ancora Cross: *"Unlike conventional logic, a design solution cannot be derived directly from the problem, but can only be matched to it. Unlike the scientist, who searches for many cases to substantiate a rule, and then one case to falsify it, the designer can be gratified in being able to produce just one satisfactory case that gives an appropriate result"*.

<sup>9</sup> D. Schon, *The Reflective Practitioner: How Professionals Think in Action*, Temple Smith, London, 1983.

<sup>10</sup> R. Buchanan, *Wicked problems in design thinking* in *Design Issues*, MIT Press, 1992, vol. 8, no. 2, pp. 5-21; Il ruolo che Simon, Dewey, Schon e Buchanan hanno avuto nel concepire il *design process* come un procedimento utile per la costruzione e lo sviluppo di politiche pubbliche viene ricordato anche da S. Junginger, *Design and Innovation in the Public Sector, matters of Policy-Making and Policy-Implementation*, in *Annual Review of Policy Design*, 2013 vol. 1, no. 1, pp. 1-11. accessibile al sito <https://www.researchgate.net/publication/271210543/download>. Per fare riferimento all'utilizzo che si può fare del *design* per sviluppare politiche pubbliche innovative, l'autore utilizza il termine *"public interest design"*.

<sup>11</sup> Per una ulteriore panoramica generale sul *design thinking* si veda G. Georgiev, *Design Thinking: An overview, in Japanese Society for the Science of Design (Design Thinking - Special Issue)*, 2012, Vol. 20, issue 1, pp. 70-77.

*it's a design tool meant to explore new approaches and help you develop your own. Use the deck to gain a new perspective, inspire a team, turn a corner, or try a new approach. Created in response to requests from clients, colleagues, students, and teachers, IDEO Method Cards are intended as inspiration for practicing and aspiring designers, as well as those seeking a creative spark in their work*".<sup>12</sup>

La Stanford school ha fatto dell'insegnamento e dell'implementazione del design thinking il suo scopo principale sin dalla sua fondazione. Ha elaborato un modello di design process largamente utilizzato e ripartito in cinque fasi: "*Empathise, Define, Ideate, Prototype, Test*".

A valle di questa analisi è possibile riassumere le caratteristiche fondamentali del *design thinking*.<sup>13</sup> È un processo che utilizza l'empatia, affronta i problemi a 360 gradi, incoraggia un approccio collaborativo e multidisciplinare, si basa sull'utilizzo di pensieri divergenti esplorando diverse e contraddittorie alternative promuovendone in un momento successivo la convergenza verso soluzioni condivise, verifica la validità di soluzioni applicando il metodo "*learning while doing*" ("impara mentre fai") in modo ripetitivo continuando a testare sul campo le soluzioni e raffinandole continuamente.<sup>14</sup>

*Desirability, feasibility e viability* sono i tre criteri principali che il *design process* deve rispettare. Un prodotto deve essere *desirable*, in quanto è concepito per soddisfare i bisogni dell'utente, *feasible*, ovvero realizzabile dal punto di vista pratico e tecnologico, e *viable*, ovvero sostenibile dal punto di vista finanziario.<sup>15</sup>

Come si evince dalla breve ricostruzione storica che abbiamo fatto sopra, un *design process* che sia veramente funzionale necessita una profonda comprensione degli elementi e della loro connessione; questo approccio permette di vedere i problemi di business e della società in genere da nuove angolature, e di individuare nuovi percorsi e nuove strategie per farvi fronte, ridimensionandoli e offrendone una visione più completa. Grazie a gruppi di lavoro interdisciplinari, ogni componente porta il suo contributo e le idee divergenti di ognuno si dimostrano essenziali per appianare dilemmi complessi e sfaccettati.

Solo in un momento successivo, il pensiero convergente di tutti sarà utile per

---

<sup>12</sup> Questa frase è tratta dalla presentazione ufficiale delle "*IDEO Method Cards*", visionabile al sito <https://www.ideo.com/post/method-cards>.

<sup>13</sup> R. Friis Dam, T. Yu Siang. *Design Thinking: a Quick Overview*, 2020, accessibile al sito <https://www.interaction-design.org/literature/article/design-thinking-a-quick-overview>.

<sup>14</sup> Si vedano di seguito i principi delineati in R. Friis Dam, T. Yu Siang. *Design Thinking: a Quick Overview*, cit.:

1. "*Design Thinking starts with empathy, a deep human focus, in order to gain insights, which may reveal new and unexplored ways of seeing, and courses of action to follow in bringing about preferred situations for business and society.*"
2. *It involves reframing the perceived problem or challenge at hand, and gaining perspectives, which allow a more holistic look at the path towards these preferred situations.*
3. *It encourages collaborative, multi-disciplinary teamwork to leverage the skills, personalities and thinking styles of many in order to solve multifaceted problems.*
4. *It initially employs divergent styles of thinking to explore as many possibilities, deferring judgment and creating an open ideations space to allow for the maximum number of ideas and points of view to surface.*
5. *It later employs convergent styles of thinking to isolate potential solution streams, combining, refining insights, and more mature ideas, which pave a path forward. It engages in early exploration of selected ideas, rapidly modeling potential solutions to encourage learning while doing, and allow for gaining additional insight into the viability of solutions before too much time or money has been spent*
6. *Iterates through the various stages, revisiting empathetic frames of mind and then redefining the challenge as new knowledge and insight is gained along the way.*

<sup>15</sup> Questi criteri sono ripresi anche da V. D. Quintanilla, "*Human-Centered Civil Justice Design*." Penn State Law Review, 2017, accessibile al sito <http://pennstatelawreview.org/wp-content/uploads/2017/05/Article-3.3-Quintanilla-Final.pdf>.

arrivare a una risposta condivisa, selezionando le intuizioni migliori e elaborando soluzioni che possono essere immediatamente testate, fino a quando non emerga una strategia chiara e univoca.

Il *design thinking* è dunque il frutto di un percorso relativamente lungo, che incomincia nel 1938 e che è andato di pari passo con l'evoluzione tecnologica degli ultimi sessant'anni, ma comunque resta un processo ancora in formazione.

Le imprese che lo utilizzano sono sempre più numerose, e sempre più vari sono i campi in cui esso viene impiegato, il più interessante dei quali, ai fini della nostra analisi, è ovviamente il diritto.

### 1.3 Il legal design process

È dunque giunto il momento di comprendere quale contributo il *design thinking* e i *designers* possano apportare al mondo giuridico, sia nei suoi aspetti teorici, sia in quelli pratici e di offrire un quadro generale del *legal design*, frutto dell'incontro di due mondi apparentemente così lontani.

Già Richard Buchanan, l'insigne accademico che abbiamo visto essere uno dei più autorevoli esperti in tema di *design*, aveva intuito l'importante ruolo che in questo senso la sua disciplina poteva giocare.

Infatti, nel corso di un seminario tenutosi a Cape Town in Sudafrica nel giugno del 2000, concordò con l'allora ministro dell'istruzione di quel paese sul fatto che il *design* trova il suo motivo d'essere nei valori e nella vita costituzionale di una nazione e delle sue genti: "*design finds its purpose and true beginnings in the values and constitutional life of a country and its peoples. Stated as a principle that embraces all countries in the emerging world culture of our planet, design is fundamentally grounded in human dignity and human rights*". Buchanan, inoltre, sottolinea come alla base dei diversi principi ispiratori del *design thinking* ci sia un unico fondamentale principio: il rispetto della dignità umana.<sup>16</sup> È questo il primo seme dell'idea di *human-centered design*, quello che Buchanan considera essere uno dei maggiori fondamenti del moderno *design thinking*: "*the central place of human beings in our work. In the language of our field, we call this "human-centered design"*".<sup>17</sup>

Lo *human centered design* e il *design thinking* si fondano sui medesimi principi; lo *human centered design*, però, non solo valorizza la creatività per soddisfare le richieste degli utenti, ma si focalizza sul rispetto della persona, della sua dignità e quindi anche dei suoi diritti. Tale impostazione è utile a risolvere i *wicked problems*, di cui abbiamo parlato nella sezione precedente, poiché mette al centro del *design process* l'essere umano in tutti i suoi aspetti.

Buchanan non si limita infatti a tratteggiare una morale del *design*, ma afferma che il *design* è uno strumento essenziale per implementare i principi costituzionali e deve essere una disciplina al servizio degli esseri umani.

Grazie al rilievo attribuito alla dignità umana e al concetto di "*usability*" o funzionalità, il *design process* diventa dunque uno strumento imprescindibile per

---

<sup>16</sup> "*We often think about the principles of design in a different way. We tend to discuss the principles of form and composition, the principles of aesthetics, the principles of usability, the principles of market economics and business operations, or the mechanical and technological principles that underpin products. In short, we are better able to discuss the principles of the various methods that are employed in design thinking than the first principles of design, the principles on which our work is ultimately grounded and justified. The evidence of this is the great difficulty we have in discussing the ethical and political implications of design and the consequent difficulty we have in conducting good discussions with students who raise serious questions about the ultimate purpose and value of our various professions*". R. Buchanan, *Human Dignity and Human Rights: Thoughts on the Principles of Human-Centered Design*, in *Design Issues*, MIT Press, 2001, vol. 17, no. 3, pp. 35-39.

<sup>17</sup> R. Buchanan, *ibidem*.

l'implementazione dei principi costituzionali di ogni Paese, e in ultima analisi, per la progettazione di ogni testo normativo, sia esso legge o regolamento, fonte primaria o secondaria.

Abbiamo già avuto modo di parlare dell'importanza che la prestigiosa università americana di Stanford ha avuto ed ha tutt'ora nella diffusione della cultura del *design thinking*; proprio a Stanford, gli insegnamenti di Buchanan hanno dato i frutti migliori. Dal 2014, grazie a una feconda collaborazione tra le facoltà di giurisprudenza e di *design*, è stato lanciato il *Legal Design Lab*, un gruppo di lavoro multidisciplinare che si propone lo scopo di realizzare “*new legal products and services*”, avvalendosi dello *human centered design*, come si legge nel sito ufficiale della rinomata istituzione californiana.<sup>18</sup>

Questo team di ricercatori progetta e testa come possa essere migliorata la comunicazione di informazioni legali complesse, come polizze o contratti; sviluppa strategie innovative per rendere la giustizia civile più equa e accessibile, soprattutto per coloro che si presentino al processo senza avvocato; classifica pubblicazioni legali e risultati di ricerca, per capire come aiutare gli utenti a navigare in internet e a trovare un supporto legale on-line di qualità.<sup>19</sup>

La loro attività principale resta comunque l'implementazione di prodotti e servizi legali che seguano i dettami dello *human centered design*, e che quindi siano pensati tenendo conto delle molteplici esigenze dell'utente finale.<sup>20 21</sup>

Nel 2013, ad opera di Margaret Hagan, direttrice del *Legal Design Lab*, è apparso *Law by Design*,<sup>22</sup> libro multimediale ancora in formazione, con l'obiettivo di guidare i *designers* e i giuristi (avvocati, giudici, professori e consulenti d'impresa), nella comprensione e nell'utilizzo del *legal design*. Accostarci a questo lavoro, dunque, ci permetterà meglio di analizzare a fondo questa tecnica innovativa. Come si legge nell'introduzione, per Hagan, il “*legal system*”, è costituito da ciò che quotidianamente sperimentano gli operatori del diritto, ma anche e soprattutto l’*“uomo della strada”*, colui che di competenze legali è completamente sprovvisto, ma che di quelle competenze avrebbe un estremo bisogno per far valere una sua pretesa o per difendersi da una pretesa vantata da altri. Pertanto, il *design* può essere “*the key guide to bring a new era of usable, engaging, and user-friendly law*”.<sup>23</sup> Secondo la studiosa, il *design* può stimolare e migliorare il rendimento di ogni professionista: Pensare

---

<sup>18</sup> <https://law.stanford.edu/organizations/pages/legal-design-lab/>.

<sup>19</sup> Per interessanti indicazioni su come progettare un sito Web contenente informazioni legali e più in generale su come fornire un supporto legale on-line si veda M. Hagan, *The User Experience of the Internet as a Legal Help Service: Defining Standards for the next Generation of User-Friendly Online Legal Services*, in *Virginia Journal of Law and Technology*, 2016, vol. 20, no. 2, pp. 395-465, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2942478](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2942478).

<sup>20</sup> Per avere un quadro generale del *legal design* si consiglia anche la lettura di A. Perry-Kessaris, *Legal Design for Practice, Activism, Policy, and Research*, in *Journal of Law and Society*, 2019, vol 20, no 2, pp. 395–465. Accessibile al sito <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3295671>.

<sup>21</sup> Scrive a proposito della necessità di promuovere la diffusione del *legal design* tra gli studenti di legge D. Jacson, *Human-centered legal tech: integrating design in legal education*, in *The Law Teacher*, 2016, vol. 50, f. 1, pp. 82–97.

<sup>22</sup> M. Hagan, *Law by design*, 2013-ongoing, accessibile al sito <http://www.lawbydesign.co/en/home>.

<sup>23</sup> La *Legal Design Alliance*, un network di studiosi provenienti dalle più disparate università americane ed europee, definisce il *legal design* come: “*an interdisciplinary approach to apply human-centered design to prevent or solve legal problems. It prioritizes the point of view of ‘users’ of the law – not only lawyers and judges, but also citizens, consumers, businesses, etc. people who use legal information, documents, services, and policies are not being served well by their current design. As legal designers, we believe that the legal system can be more straightforward, more engaging, and more user-friendly. We aim to make the legal system be more human. This includes how information is presented, how processes are set up, and how policies have been established*”. Per queste ed altre considerazioni sul *legal design* si veda il sito <https://www.legaldesignalliance.org/>

come un *designer* e agire come un *designer* può portare a scelte migliori per il *legal system*.

Ma come si rapportano gli avvocati e i giuristi in generale con il *design*? Secondo la Hagan, l'uomo di legge medio tende a ridurre questa complicata branca del sapere a una questione puramente estetica, mentre il *design* permette di rendere i prodotti stimolanti, apprezzabili e piacevoli per i loro destinatari: *'Lawyers' main misconception about design is that it is about making something look prettier, sharper, better. Most people reduce design to aesthetics, like font choice, color, or PowerPoint slide templates. It's about superficial appearance, how something looks. Appearance is certainly a major factor in the design of a thing, but it is not all of what design has to offer — and it is certainly not the heart of what design is. Design is about making things that are intuitive, engaging, valuable, and beloved to the people that use them'*.<sup>24</sup>

Il *design*, dunque, non è solo ornamento e decorazione, ma soprattutto, scrive la ricercatrice, è un metodo di *problem solving*, un processo innovativo che si concentra sull'individuazione delle esigenze più profonde del suo pubblico di destinazione e, che, focalizzandosi sull'esperienza dell'utente, permette di capire quali prodotti e servizi siano più congeniali alla sua persona.<sup>25</sup> Grazie al suo approccio orientato all'azione, sperimentale e ripetitivo, esso genera molte soluzioni possibili per un problema e consente di testarle e di implementare le migliori.

La Hagan afferma che il *design* è un processo incentrato sull'utente, sui suoi bisogni ed è basato su di un metodo collaborativo: *"Design is about usability, it is about utility, and it is about engagement. It is about looking at all the things and systems in our lives and considering — how could these be better? How could they be easier to use? How could they offer us more value? And how could they engage our attention and commitment in better ways? Design is about user-centeredness: paying attention to how people use things and deal with systems, and using creative, collaborative methods to improve a person's experiences."*

Esistono, inoltre, differenti tipologie di *design*, utili per risolvere problemi diversi. Il *visual design*, molto spesso erroneamente scambiato per l'intera disciplina, mira a comprendere quale sia il modo migliore per presentare una determinata informazione e per comunicare un determinato messaggio al pubblico tramite l'utilizzo di immagini. Il suo fine non è quindi puramente estetico, ma funzionale, poiché può aumentare notevolmente la forza comunicativa di un qualsiasi prodotto o documento. Il *product design*, invece, consente ai *designer* di sviluppare strumenti grazie ai quali l'utente finale possa svolgere meglio attività specifiche, come la realizzazione di un sito web o di un'app che sia accessibile, utile e accattivante. Il *service design* segue l'utente lungo il percorso che da un problema porta alla sua risoluzione, coinvolgendo tutte le altre tipologie di *design* esistenti per migliorare l'esperienza dell'utente stesso. L'*organization design* facilita la collaborazione tra le persone per migliorare il rendimento di un'organizzazione. Il *system design* coordina prodotti e servizi di larga scala per organizzare sistemi complessi come programmi universitari.

Tutti questi processi possono essere usati da chiunque, non solo dai *designers* professionisti. Proprio perché questa disciplina si interroga sul come realizzare un prodotto, come comunicare un messaggio. E proprio per tale ragione l'applicazione di questi metodi assume un importante valore per qualsiasi sapere, anche per quello giuridico. Per dirla con le parole di Hagan: *"Design is a field of 'how's that can make a world of 'what's (like law) better."*<sup>26</sup> Non occorre lavorare in una start-up legale o occuparsi di diritto

---

<sup>24</sup> M. Hagan, *Law by design*, cit.

<sup>25</sup> Si afferma che la priorità del *design* è quella di massimizzare l'utilità di un prodotto, nello specifico di un documento legale, non il miglioramento della sua qualità estetica, anche in J. A. Mitchell, *Putting some Design Products into product Work*, 2013, pp. 14-30, accessibile al sito <https://ssrn.com/abstract=2325683>, pp. 12-14.

<sup>26</sup> M. Hagan, *Law by design*, cit.



digitale per apprezzare il valore del *legal design*; al contrario, esso offre un valido supporto a ogni giurista che voglia migliorare i servizi da lui offerti al proprio cliente o che voglia redigere un prodotto finito di qualità, sia esso un provvedimento legislativo od un contratto.<sup>27</sup>

L'obiettivo finale non è tanto convincere un utente a comprare un determinato prodotto, quanto quello di aumentarne la capacità di prendere decisioni strategiche che lo avvantaggino. Per Hagan: *"Its target is more the brain, and less the heart or the wallet. Legal design aims to build environments, interfaces and tools that support people's smartness — and to shift the balance between the individual and the bureaucracy"*. Ciò non vuol dire che i metodi commerciali e le preferenze economiche dei clienti non siano importanti, ma il fine ultimo del *legal design* resta l'acquisizione di una maggiore consapevolezza nelle scelte degli utenti.

Più precisamente, il *legal design* tenta di rispondere a una serie di domande: come si comunica ad una persona completamente sprovvista di conoscenze legali il contenuto di un contratto o di un codice? In che modo è possibile incentivare i cittadini a difendere i propri diritti e a conoscere le regole di un processo? Come si possono adeguare servizi e prodotti legali a un mondo innovativo e dinamico, in perenne trasformazione? Come è possibile seguire i propri clienti nel modo migliore, garantendo prodotti di qualità? Come può internet diventare una fonte di supporto legale e come può essere impiegata la tecnologia per sviluppare servizi più efficienti?

In questa guida al *legal design*, la Hagan offre tre indicazioni fondamentali per i colleghi che vogliono confrontarsi con questa tecnica innovativa. Avvocati e giuristi devono redigere prodotti che siano appositamente pensati per gli *stakeholder*; devono sperimentare e aprirsi a metodi innovativi e verificare rapidamente se funzionano; devono essere pronti al cambiamento quando richiesto.<sup>28</sup>

Anche se, come abbiamo accennato sopra, la *feasibility* è uno dei criteri guida del *design process*, il migliore schema mentale da adottare all'inizio del procedimento è indicato dall'espressione anglosassone *"pausing feasibility"*. Almeno in un primo momento, il giurista non dovrebbe cioè occuparsi degli ostacoli alla realizzazione di un determinato progetto, poiché in questo modo può dare libero sfogo alla sua creatività. Scrive infatti Hagan: *"The Pause Feasibility mindset allows new ideas for innovation to bubble up — and possibly also to move forward. Rather than let feasibility critiques cut off ideas before they can be tried, the goal is to let the crazy and impossible ideas float around, see if they can be made viable (or the system could be changed to make them so)"*.<sup>29</sup>

È poi essenziale, per chiunque voglia approcciarsi al *legal design*, comprendere come esso non possa esistere senza la prototipazione. Per Hagan, infatti, i *designers* devono lavorare in modo ciclico e iterativo: devono iterativamente partire da una idea

---

<sup>27</sup> Parla di come il *design thinking* possa fornire un valido incentivo agli studi legali per migliorare la propria organizzazione M. Szabo, *Design Thinking in Legal Practice Management*, in *Design Management Review*, 2010, vol. 21, no. 3, pp. 44–46.

<sup>28</sup> M. Hagan, *Law by design*, cit.:

1. *Be user-centered. Do things and provide things that your intended audience can use, that are useful to them, and that they want to use.*
2. *Be experimental. Open yourself to new ways of doing things, and trying them in quick and thoughtful ways to see if they work.*
3. *Be intentional in how you operate. Be conscious of what kind of process you are using, what space you're in, what might be going wrong, and what might be made better. Be ready to change and adapt to make for better outcomes.*

<sup>29</sup> *"We've been trained as lawyers to poke holes and give critiques, but often that stops us from creating new things or supporting others who are doing so. Critiques are necessary and essential to the design process, but they should be used at certain times of the process, while reserving other times as critique-free. If we can pause feasibility temporarily, we give new ideas some breathing room to see if they're worth incubating further"*. M. Hagan, *Law by design*, cit.

promettente, realizzarla e raccogliere feedback.<sup>30</sup>

Invece di attendere di completare un progetto in modo da perfezionarlo prima di consegnarlo agli utenti finali, è meglio esporlo subito e testarlo nell'immediato, anche se il suo stadio di sviluppo si trova in uno stadio ancora embrionale. Questo feedback immediato, specialmente se particolarmente critico e rigoroso, può essere utile per formulare una versione più sostenibile di una certa idea, o per abbandonare un'idea che non sia adeguata a raggiungere lo scopo perseguito.<sup>31</sup>

Sviluppare un'idea in modo ciclico anziché lineare, consente appunto ai giuristi di risparmiare tempo, fatica e denaro, altrimenti destinati a implementare idee di scarso valore; di criticare in modo costruttivo il proprio lavoro; di scegliere, insomma, tra un ampio ventaglio di alternative, la soluzione più adeguata al caso specifico.

È fondamentale tenere a mente che l'obiettivo di ogni prodotto è quello di soddisfare l'utente finale. Per questo per un giurista è importante essere *user-centered* e investire risorse nella comprensione dei propri utenti, dialogando con essi e osservando il loro comportamento.

Coinvolgere direttamente gli *stakeholders* nel design process e nella costruzione del proprio prodotto, anziché fare ipotesi astratte sulle loro preferenze, consentirà l'acquisizione di dati impagabili per capire quali siano i loro bisogni. Secondo Hagan, l'utente dovrebbe guidare il professionista in tutte le fasi del suo lavoro, sia nel definire gli obiettivi che si vogliono perseguire, sia nell'individuare quali siano le idee da implementare, sia nel collaudare tramite feed-back ciò che è stato fatto.

Sebbene la priorità del *design* sia quella di focalizzarsi sull'esperienza dell'utente, ciò non comporta l'automatica esclusione di altri fattori, come l'intuizione e la creatività di un team di *designers*, essenziali per una soluzione veramente ottimale, che è appunto il frutto della combinazione di essi con i bisogni del cliente.

Per Hagan, prima di tentare di risolvere un determinato problema, è assolutamente necessario conoscere nel dettaglio il contesto in cui si opera e le aspettative dei clienti.<sup>32</sup> Non bisogna poi pensare agli utenti finali come a un'informe e omogenea massa di persone, ma ogni individuo va riconosciuto nella sua unicità e complessità.<sup>33</sup> Pertanto è necessario catalogare coloro che usufruiranno del prodotto o del servizio che si sta sviluppando a seconda delle loro attitudini e dei loro gusti. Scegliere un cliente specifico, o un target specifico di clienti, può infatti aiutare a realizzare un prodotto più soddisfacente per coloro che lo useranno.

L'approccio di ogni giurista che voglia offrire un servizio modellato sulle tecniche del *legal design*, dovrà comunque essere quello di un principiante, disposto a interrogarsi su tutto, nonostante la sua esperienza e la sua vasta competenza legale.

---

<sup>30</sup> "Designers work in quick cycles of "Have a Promising Idea" -> "Build It" -> "Get Feedback" -> "Iterate or Abandon". This is a prototype-driven way of working, and of seeing your own creation. It means working in loops rather than a straight line". M. Hagan, *Law by design*, cit.

<sup>31</sup> "Be Quick to Build, Quick to Test, and ready to scrap what doesn't work as you keep iterating. If you think of everything you do as a prototype rather than as something that must be perfect, you can act more creatively and tap into others' creativity and expertise" in M. Hagan, *Law by design*, cit.

<sup>32</sup> "Before narrowing into exactly how to solve a problem, or even what problem you're trying to solve, first do research into the ecosystem your challenge is embedded in. You need to stake out your stakeholders' needs and the system's failpoints first. Then you can more intelligently frame the problem you're trying to solve. M. Hagan, *Law by design*, cit.

<sup>33</sup> "Law firms will then allocate time and effort toward understanding what that target needs to hear and experience in order to reach the desired conclusion. Many lawyers do this intuitively, but very few law firms take this to the level of a communications firm's account planner: Use formalized research methodology, embed the relevant insights into the communication strategy, and ensure the content team is properly briefed on what the target needs to hear and how he or she needs to hear it." Cfr. M. Szabo, *Design Thinking in Legal Practice Management*, cit., pp. 44-46

Il gruppo che andrà a realizzare un determinato prodotto o un servizio legale, avvalendosi del *design process*, non sarà costituito esclusivamente da giuristi, ma sarà invece un team multidisciplinare, poiché uno sviluppatore di software è in grado di trovare soluzioni tecniche che un avvocato non può conoscere e un *designer* professionista può dare forma a un prodotto in un modo che chi ha studiato legge non può neanche immaginare.<sup>34</sup>

Un'altra notevole opportunità che il *legal design* offre è rappresentata dal *visual thinking*. Includere elementi visivi in un contratto o in una legge, come diagrammi o mappe concettuali, facilita e migliora la comunicazione delle proprie idee al pubblico, che troppo spesso non è sufficientemente coinvolto nella costruzione del prodotto stesso, a causa dell'utilizzo esclusivo della parola, sia essa scritta o verbale. "*Visualizing concepts can be very difficult. Lawyers tend to prefer using words and text to communicate. But the more visual we are, the more we show rather than tell, the more we make rather than describe — the more powerfully we can construct and communicate our ideas.*"

E proprio grazie alla visualizzazione immediata di ciò che si vuole realizzare e degli obiettivi che si vogliono raggiungere, è possibile iniziare a costruire una soluzione concreta già nel momento in cui essa viene concepita, in modo tale che le sue criticità e i suoi pregi emergano fin da subito, evitando di sprecare tempo e risorse in una mera progettazione astratta e puramente teorica.<sup>35</sup> Infine, i limiti temporali stringenti imposti dal *design process*, che, come abbiamo visto, si articola in fasi cicliche di breve durata, stimolano la creatività del gruppo di lavoro e ne favoriscono la concentrazione. Spesso, infatti, i *designer* si avvalgono dell'ausilio di un *timer*, obbligandosi a rispettare termini temporali tassativi; avere poco tempo a disposizione per svolgere un determinato compito stimola l'individuazione e la trattazione delle questioni più rilevanti riservando ad un momento successivo l'approfondimento delle altre.

Riassumendo, gli schemi mentali tipici del *design process*, o più semplicemente *design mindsets*, come la prototipazione, la profonda comprensione delle esigenze dell'utente finale e la ripetuta verifica di quanto è stato fatto, sono strumenti importanti per un giurista, sia per redigere contratti o documenti che rispondano meglio alle aspettative dei destinatari, sia, più semplicemente, per la risoluzione di problemi legali che ogni professionista deve affrontare nella sua quotidianità. Grazie ad essi, è possibile trovare nuove strategie per offrire un servizio migliore al cliente e per incrementare la qualità del proprio prodotto.

Dopo aver indicato quale dovrebbe essere la mentalità di chi voglia approcciarsi al *legal design*, Margaret Hagan passa in rassegna le diverse fasi del processo pratico da seguire per sviluppare una soluzione concreta:

#### *Stage 1: Discovery and Understanding.*

Abbiamo già ricordato come per il *legal design* sia importante conoscere informazioni

---

<sup>34</sup> Si legge ancora sul sito ufficiale di *Legal Design Alliance*: "*Legal design bridges domains of academic research and professional practice. It links the business world and the academic world, the management world and the legal world, and the corrective/reactive law world and the proactive/preventive law world. It takes a big-tent approach: to welcome many different kinds of people from practice, academia, government, and the community, and to work closely with many other research groups — acknowledging the value of their work and mindsets. All are welcome to develop a strong practical and theoretical foundation for how law works currently, and how it can work better in the future.*" Si veda il sito citato sopra <https://www.legaldesignalliance.org/>.

<sup>35</sup> "*This approach of "Less Talking, More Making" is a departure from the working style of many lawyers. Rather than talk and discuss ideas on how to get something accomplished or to get to an outcome, the design approach leads us to make & do in order to move forward more quickly.*" In M. Hagan, *Law by design*, cit.

dettagliate sull'utente finale, osservare il suo comportamento e indagare le sue preferenze. Proprio a questo serve la prima fase del *design process*: a sondare il terreno e a comprendere in modo preciso e inequivocabile quali siano le aspettative della propria clientela. Senza questo primo passo, non sarà neanche possibile definire la situazione in cui si opera e stabilire quale sia il problema da risolvere, poiché solo l'utente ha una chiara cognizione di quel problema e degli ostacoli alla sua risoluzione. Calarsi nei panni di un utente qualunque, intervistare gli stakeholders, dialogare con essi servendosi di parole o di immagini, osservare attentamente quale sia la resa di un prodotto o di un servizio, sono strategie essenziali per la buona riuscita di un lavoro che sia veramente funzionale ai bisogni dei suoi destinatari. Naturalmente, gli intervistatori non dovranno essere prevenuti nei confronti degli utenti che interrogano, ponendo loro domande chiare e secche, con un atteggiamento curioso nei loro confronti e dovranno spogliarsi di ogni pregiudizio e osservare attentamente il loro comportamento, senza formulare quesiti suggestivi. Conoscere bene il proprio interlocutore e avere dettagliate informazioni concernenti la sua età, la sua istruzione, le sue condizioni economiche, la sua dimestichezza con la tecnologia, le sue aspirazioni, le sue aspettative, consentirà di adeguare al meglio un determinato prodotto alle sue esigenze. Osservare gli stakeholders al di fuori di un'intervista, confrontarsi e discutere con essi, risulta fondamentale, al fine di scoprire aspetti della loro personalità che altrimenti rimarrebbero inaccessibili e di constatare la verità delle loro affermazioni.

#### *Stage 2: Synthesize.*

Nella seconda fase del *design process* si traccia una summa delle informazioni precedentemente raccolte, grazie alla quale è possibile inquadrare la sfida in questione e ipotizzare come farvi fronte. Con questo scopo il *legal design team* riordina, cataloga e seleziona il materiale acquisito e redige vere e proprie mappe concettuali che monitorano il modo, positivo o negativo, in cui l'utente si interfaccia con un determinato servizio legale per tutta la sua durata (*journey maps*), o il modo in cui i diversi fornitori di un servizio legale complesso interagiscono tra loro e il tipo di esperienza dell'utente con ciascuno di essi (*blueprint services*). Inoltre gli utenti vengono associati ad archetipi astratti, a seconda dei loro gusti e delle loro preferenze.

I *needs pyramids* sono schemi la cui forma piramidale consente di imporre una gerarchia tra i bisogni dell'utente, collocando i più importanti in cima, e i più trascurabili alla base.

Le *user stories* sono invece documenti sintetici che descrivono l'utilizzo che gli utenti faranno di un determinato prodotto per soddisfare le proprie esigenze; esse aiutano a comprendere come una medesima soluzione possa rivelarsi adeguata a persone molto diverse tra loro.

Infine, la redazione di un documento contenente le richieste dell'utente o *user requirements list* serve per riassumere ciò che il *design team* ha imparato ed è il punto chiave da cui partire per incominciare a sviluppare il proprio lavoro, poiché contiene tutti i bisogni e le aspettative del cliente. Nello specifico una lista dovrebbe dare conto delle preoccupazioni dell'utente, delle sue necessità, del modo in cui preferisce ricevere informazioni, di come voglia interagire con altri, delle sue competenze tecnologiche, dei suoi limiti di spesa e di ogni altro vincolo o preferenza che siano emersi nella ricerca effettuata dal *team design*.

A questo punto, avvalendosi delle *user stories* e delle *user requirements lists*, è possibile formulare un *design brief*, ossia una singola frase in cui il *design team* si interroga su come fare fronte alla situazione sfavorevole per l'utente. Più precisamente, una buona *design brief*

dovrebbe contenere una breve descrizione dell'utente e del problema da risolvere e il perché il problema è importante per l'utente.

Anche in questo caso tracciare una mappa concettuale può essere d'aiuto, in quanto consente di inquadrare meglio il problema in questione e di individuare le sue cause più profonde, che altrimenti potrebbero rimanere oscure al gruppo di lavoro.

Il team può riscontrare molte difficoltà in questo passaggio, poiché esso rappresenta un punto cruciale per il *design process*. Pertanto è opportuno scrivere diverse *design brief* e scegliere quella che sembra più adeguata al caso specifico, testandola anche nella fase successiva di *brain storming*.

#### *Stage 3: Brainstorm and Build.*

Nella cosiddetta fase di *brainstorming*, il team sviluppa prototipi per raggiungere gli obiettivi che sono stati definiti in precedenza con la sintesi. Questa è una fase costruttiva, in cui la creatività di ciascun componente del gruppo gioca un ruolo fondamentale, poiché si raccolgono le idee e si sceglie di implementare la migliore. È proprio questa scelta è uno dei punti più critici del *design process*, dato che si deve raggiungere il consenso sulla direzione in cui esso si orienterà. I *designer* solitamente tracciano una matrice che permette loro di individuare quali siano le idee che abbiano la priorità per la loro adeguatezza a risolvere un problema, ma che al contempo siano anche facili da sviluppare sul piano pratico. Si tratta della c.d. "*importance/difficulty matrix*" per mettere in relazione l'importanza dei problemi e la difficoltà a risolverli, in modo da scegliere idee che hanno la massima priorità e siano più facili da realizzare.

Una volta individuata l'idea che sembra essere la più adeguata a risolvere il problema specifico, il team incomincia a sviluppare prototipi per costruire un progetto concreto, che si perfezionerà a mano a mano che si procede con la prototipazione. Naturalmente sarà necessario avere un riscontro costante da parte dell'utente sulla tenuta e sulla funzionalità di ogni prototipo che si sta elaborando, per poterne eliminare eventuali difetti.

#### *Stage 4: Test, Iterate & Scale.*

In questa parte del processo si collaudano e si perfezionano le idee del team, con l'obiettivo di creare una versione finale del prodotto che sia davvero funzionale all'utente. Tutte le soluzioni possibili devono essere messe alla prova nel momento stesso in cui vengono implementate, in modo da selezionare le migliori.

Per uno studio legale, come per qualsiasi impresa, questa fase è molto critica, perché non solo si mettono in discussione strategie per le quali sono state investite risorse notevoli, ma anche perché si teme di agevolare la concorrenza, mostrando ad altri i propri risultati. Eppure un'attività di verifica continua è essenziale per evitare di sprecare tempo e denaro in progetti di scarsa utilità e permette di confermare e rielaborare le proprie scelte fino a quando il *design* definitivo non sia finalmente pronto.

#### *Stage 5: Scaling, Evolving, Implementing.*

In questa ultima fase, se il feedback degli utenti è positivo, partendo dai prototipi, si confeziona il prodotto finale. Questo è forse il passaggio più delicato di tutto il *design process*; infatti si potrebbe perdere il controllo sul servizio o sul prodotto che si sta sviluppando, poiché gli *stakeholders* e i *partners* che collaborano con il *legal design team* potrebbero modificare almeno in parte il progetto originario, con i loro consigli e i loro

suggerimenti. Al contempo però è anche la fase più stimolante, poiché le idee astratte assumono finalmente concretezza e diventano realtà. È il momento di attribuire un “brand” al proprio *design*, tenendo a mente la centralità dell’esperienza dell’utente e il messaggio che si vuole comunicare. A questo scopo si può scrivere una “brand promise”, una dichiarazione sintetica che guida il team nello sviluppo di una strategia volta a comunicare il senso più profondo del proprio prodotto agli utenti, e a tutti coloro che potrebbero beneficiarne.

Nell’ultimo capitolo del suo libro, Margaret Hagan presenta una raccolta di tecniche da lei definite *legal design mechanics*, per l’implementazione del *legal design*. Se il *design process* è un procedimento generale il cui campo d’applicazione è vastissimo e coinvolge le discipline più diverse, le *legal design mechanics* sono pensate, come suggerisce il termine stesso, esclusivamente per il mondo giuridico. Innanzitutto, l’autrice individua alcuni principi fondamentali per un buon *legal design*, frutto di cinque anni di sperimentazione presso il *Legal Design Lab*. Uno di questi consiste nel rendere l’utente di un servizio legale più consapevole, coinvolgendolo direttamente nella costruzione del *design*. Molti clienti desiderano instaurare un dialogo costruttivo con il proprio difensore e optano per una consulenza legale collaborativa, in cui l’avvocato motiva e discute con loro le strategie difensive da adottare, senza calare paternalisticamente il proprio sapere dall’alto. Pertanto un buon *legal design* fornisce agli assistiti un armamentario che sia adeguato a far comprendere loro tutte le complessità del sistema legale e tutti gli scenari che potrebbero avverarsi nel caso specifico. L’utente deve padroneggiare a fondo il contesto in cui si trova. Per questo è necessario illustrare passo dopo passo il funzionamento di una determinata realtà giuridica, come una sequenza di atti processuali o il contenuto di una legge, con le sue ricadute pratiche, costruendo una sorta di gioco da tavola che contenga diversi percorsi che abbiano un inizio e una fine.<sup>36</sup> La metafora del viaggio è una strategia efficace per spiegare alle persone sprovviste di competenze legali cosa sta accadendo e cosa potrebbe accadere.

Inoltre è importante offrire ai clienti uno sguardo d’insieme sulla situazione che devono affrontare, tramite informazioni semplici, chiare e concise, evitando, almeno in un primo momento, di confonderle con dettagli inutili che non sarebbero in grado di gestire.

Non tutti gli utenti desiderano ricevere informazioni nello stesso modo. Alcuni preferiscono leggere un testo scritto, altri prediligono visualizzare grafici e mappe concettuali; per alcuni è importante essere direttamente coinvolti nella costruzione del design, per altri è meglio delegare scelte e decisioni al proprio avvocato.

Da quanto emerge dalle ricerche effettuate in questi anni dal *Legal Design Lab*, gli utenti desiderano leggere testi brevi, semplici, sintetici e multimediali, corredati da immagini e grafici che ne facilitino la comprensione;<sup>37</sup> vogliono conoscere la storia e il comportamento di soggetti che si sono trovati in circostanze simili alle loro, per capire come muoversi in un determinato contesto;<sup>38</sup> esigono inoltre di sapere preventivamente in quale maniera debbano contribuire alla propria difesa e soprattutto quale sia l’ammontare delle spese legali che devono sopportare e chiedono di appoggiarsi agli esperti solo

---

<sup>36</sup> “Presenting the legal design as a process means laying the pathways and steps out systematically from a user’s perspective — a to b to c, all the way to the resolution point x. Rather than describing what you’re offering just in paragraphs or in abstract, get concrete and process-based, presenting it like a board game of how a person would proceed from start to finish” in M. Hagan, *Law by design*, cit.

<sup>37</sup> Descrive nel dettaglio come strutturare un documento dal punto di vista grafico J. A. Mitchell, *Putting Some Product into Work-Product: Corporate Lawyers Learning from Designers*, cit., pp. 12-14

<sup>38</sup> Si evidenzia come gli utenti vogliano confrontarsi con esperienze simili alle loro anche in M. Hagan, *User Experience of the Internet as a Legal Help Service*, cit., pp. 456-458.

quando ciò sia strettamente necessario, per non spendere più del dovuto.

Per evitare inutili generalizzazioni, il *Legal Design Lab* propone differenti archetipi di utenti, ognuno dei quali richiede un peculiare approccio da parte del team legale. Si va dal “*do by yourself-confident user type*” o utente fai da te, fiducioso nelle sue capacità, dotato di un certo know-how tecnologico, che si rivolge a professionisti solo quando non ne può proprio fare a meno, al *cautious-traditionalist user type*, che non crede in sé stesso e ha bisogno del sostegno costante di un consulente al quale si appoggia completamente; dal *looking-for-father user type*, che vuole i consigli di una persona che conosce e che considera autorevole, anche se le competenze legali di questa persona sono limitate; allo *strategist-co-pilot user type*, che pur appoggiandosi a un professionista si fida solo in parte del suo operato e quindi si prepara e si documenta, temendo di perdere il controllo della situazione, allo *speeding executor user type*, che ama prendere decisioni in tempi rapidi e che chiede al professionista solo quelle informazioni sommarie che gli servono per effettuare una scelta in poco tempo.<sup>39</sup>

Naturalmente la maggior parte degli utenti non rispecchia completamente le caratteristiche di questi archetipi astratti; ciò nonostante questa classificazione è importante per garantire ai clienti un servizio più efficiente e più personalizzato e per investire al meglio le proprie risorse, fornendo un supporto continuo e costante ad alcuni e un’assistenza più specifica e occasionale ad altri.

Ma oltre ad essere diverso per ogni *stakeholder*, il *legal design* cambia anche a seconda delle necessità della clientela. Evitare una condanna penale, chiedere il risarcimento per un danno subito, redigere una clausola contrattuale in maniera tale da essere sicuri che la controparte la rispetti, sono obiettivi che hanno poco a vedere l’uno con l’altro e che, quindi, richiedono un *design* peculiare e soluzioni adeguate al loro raggiungimento.

A questo punto possiamo provare a vedere più da vicino come concretamente opera il *legal design* e quale sia il risultato che deriva dal suo impiego nei diversi settori del diritto.

#### 1.4 Le applicazioni pratiche del *legal design*

Come abbiamo più volte sin qui ricordato, la caratteristica essenziale del *legal design* è quella di essere *user-centered*; pertanto si chiede al *designer* di scoprire assieme all’utente quale sia l’uso che quest’ultimo intende fare di un nuovo prodotto e quale sia la funzione che attribuisce ad esso.

Negli ultimi anni, gli stati occidentali e le organizzazioni sovranazionali, in particolare l’Unione Europea, sono disposti a riconoscere agli utenti un ruolo sempre più importante nella redazione delle proprie leggi.

La Commissione Europea, per esempio, nella agenda sulla “*better regulation*”, si pronuncia esplicitamente per un coinvolgimento diretto degli utenti nella redazione delle leggi. Essa sottolinea infatti come l’input dato dagli *stakeholders* sia centrale in tutte le fasi dell’iter legislativo e incoraggia a tal fine la raccolta di un puntuale feedback dell’impatto che la normativa europea ha su imprese, parti sociali e società civile.<sup>40</sup>

Ma il *legal design* può essere impiegato con successo anche nel diritto privato. *Creative Commons*, l’organizzazione senza fini di lucro che promuove la condivisione di opere al pubblico, grazie allo sviluppo di licenze aperte, si serve del *legal design* e più precisamente del *layering*, per veicolare quel complesso bagaglio giuridico che permette agli utenti di

---

<sup>39</sup> M. Hagan, *Law by design*, cit.

<sup>40</sup> G. Berger-Walliser, T. D. Barton e H. Haapio, *From Visualization to Legal Design: a Collaborative and Creative Process*, cit., p. 371.

conoscerle e di utilizzarle consapevolmente. Il *layering* è una tecnica che consente di comunicare un medesimo concetto ad utenti diversi, in quanto le informazioni fornite differiscono per profondità e stile, in base alle caratteristiche dei soggetti destinatari. Esemplicando, le conseguenze pratiche di un articolo di legge vengono presentate a un avvocato in maniera diversa che a un semplice utente sprovvisto di competenze legali. Il *layering*, però, può anche essere utilizzato più semplicemente per dividere un'informazione complessa in più parti, in modo da facilitarne la trasmissione. Se i primi *layers* o "strati" sono intuitivi e immediatamente comprensibili, i successivi richiedono un'analisi più profonda. È proprio questo l'uso che *Creative Commons* fa del *layering*, grazie ad un algoritmo che permette all'utente di visualizzare l'informazione in modalità diverse, a seconda delle sue esigenze.

Le licenze di *Creative Commons* sono presentate in *layers* differenti. L'utente può cliccare su icone riconoscibili che riportano sommariamente le caratteristiche giuridiche più rilevanti di una licenza e, nel caso in cui si desiderino informazioni aggiuntive, è sufficiente un ulteriore click per accedere al testo completo.

Per ogni tipologia di fruitori è disponibile una versione della medesima licenza, ad essa appositamente dedicata: il *legal code* per gli esperti e gli avvocati e il *commons deed* per i semplici utenti.

Un autore che voglia scegliere una determinata licenza e quindi diventare licenziatario di *Creative Commons*, deve solamente rispondere a due domande semplici e dirette: "Voglio autorizzare l'uso commerciale?" e: "Voglio autorizzare opere derivate?". Il testo introduttivo alle licenze di *Creative Commons*, infine, invita il lettore a pensare ai *commons deed* come ad una versione *user friendly* del *legal code*.<sup>41</sup>

Si è già parlato del ruolo che immagini e grafici possono ricoprire nel *legal design*; alcuni esempi pratici possono essere utili per approfondire quanto sia diverso l'uso che si può fare di questi strumenti visivi, a seconda del contesto in cui si richiede il loro utilizzo.

Talvolta una legge garantisce l'ordine sociale, e pertanto tutti i consociati devono adeguarsi immediatamente ad essa. Un grafico, accompagnato da un testo semplicissimo in forma di comando secco e perentorio, può servire a raggiungere questo obiettivo.

Le immagini possono anche servire per agevolare la comprensione più profonda della legge e ad aiutare gli utenti a fare scelte consapevoli e informate. Ciò risulta particolarmente utile soprattutto nel settore dell'educazione, nella comunicazione che intercorre tra avvocato e cliente prima del pagamento della parcella e nel confronto tra governo e cittadinanza. Solo se quest'ultima ha una conoscenza puntuale della normativa, per esempio di una legge tributaria, infatti, è possibile una buona cooperazione tra la parte pubblica e quella privata, con piena soddisfazione di entrambe.

Se il livello di standardizzazione dei testi legali è alto, si possono anche generare automaticamente grafici e diagrammi e ciò consente un notevole risparmio di risorse.

Non bisogna mai dimenticare, però, che le immagini non possono mai sostituirsi completamente alla parola; esse hanno semmai la funzione di sottolineare e evidenziare quelle parti del testo che il *legal design team* considera essere o le più importanti o le più oscure agli occhi del lettore. Proprio l'utilizzo di un linguaggio appropriato è il primo passo per un buon *legal design*. Esso deve essere semplice e chiaro per attirare l'attenzione degli utenti e si devono evitare tecnicismi legali, se non quando strettamente necessari.<sup>42 43</sup>

---

<sup>41</sup> G. Berger-Walliser, T. D. Barton, H. Haapio, *From Visualization to Legal Design: a Collaborative and Creative Process*, cit., pp. 379-381.

<sup>42</sup> Questo argomento sarà ripreso nel secondo capitolo, in riferimento al divario tra linguaggio comune e lessico giuridico nel nostro paese.

<sup>43</sup> Il *Simplification Centre* del Regno Unito ha dettato i criteri linguistici che un buon documento legale



Ulteriori esempi pratici testimoniano i molteplici modi in cui può essere impiegato il *legal design* e rivelano appieno le sue potenzialità.

Nel 2001, un gruppo di avvocati di New York ha fondato lo *Street Vendor Project*, un'associazione che ha l'obiettivo di tutelare i diecimila venditori ambulanti della metropoli americana. Il team legale, per far fronte agli inconvenienti del codice di settore o "*New York City Code*", a suo giudizio una legge intimidatoria e incomprensibile a chiunque non abbia una buona padronanza della lingua inglese, ha pubblicato, con il supporto del *designer* Kendi Chang, "*Vendor Power!*", una guida che ne illustra e decodifica il contenuto, affinché gli ambulanti conoscano i loro diritti ed evitino ammende. Grazie al sapiente utilizzo di immagini e grafici, essa informa i venditori su come posizionare carrelli e bancarelle nel rispetto delle distanze previste dal codice o sulle caratteristiche che deve avere una licenza commerciale. *Vendor Power* svolge inoltre un importante ruolo di implementazione del codice stesso, chiarendo come interpretare alcuni punti oscuri persino alle autorità.

Risale invece al 2013 la pubblicazione, ad opera degli avvocati della *Wikimedia Foundation*, di una bozza contenente le nuove politiche sull'uso dei marchi prodotti dall'organizzazione no profit, in cui si spiega come utilizzarli senza violare la legge.

Anche questo documento è stato redatto secondo i principi del *design*, utilizzando un linguaggio semplice e un formato che lo rendono *user-centered*. Ma ciò che rende la "*trademark policy*" di Wikimedia veramente rivoluzionaria è il metodo collaborativo con il quale è stata sviluppata. Essa si basa infatti sui suggerimenti raccolti dagli *stakeholders*, che indicano come migliorare le politiche di Wikimedia sull'uso dei marchi ed è il frutto del lavoro congiunto di giuristi, designers e informatici che si sono riuniti per capire come creare un prodotto che rispondesse il più possibile ai bisogni degli utenti.

I marchi sono raggruppati e contraddistinti da un semaforo che cambia colore a seconda dell'uso che se ne può fare: verde se non è richiesta alcuna autorizzazione, giallo se invece è richiesto un permesso e rosso se l'utilizzo è assolutamente vietato. La bozza è stata quindi postata su Meta-Wiki, per ricevere un feedback dalla comunità di Wikimedia in tutto il mondo. Secondo Jana Welinder, membro del *legal council* di *Wikimedia Foundation*, ciò ha consentito alle persone di partecipare alla discussione, proponendo scenari inediti che il team non avrebbe mai preso in considerazione.<sup>44</sup>

Infine, tra il 2016 e il 2017, gli allievi della *Law School* di *Stanford*, supportati dal *Legal Design Lab*, hanno condotto svariate ricerche per capire come rendere più vicino ai cittadini il sistema giudiziario civile statunitense. Visitando i tribunali e interrogando gli staff dei *self-help centres*, servizi di assistenza pensati per chi decida di non farsi rappresentare da un avvocato, gli studenti si sono resi conto che il processo civile americano è intimidatorio e che spesso le corti non offrono una sufficiente tutela alle persone che vi si recano per i motivi più diversi. Gli utenti dovrebbero invece essere seguiti durante tutte le fasi del processo, dal momento in cui entrano nel palazzo di giustizia al momento in cui ne escono definitivamente. A questo scopo alunni e docenti consigliano l'adozione di alcune misure specifiche, come l'esposizione all'interno dell'edificio di mappe visuali che indichino la collocazione fisica di ogni ufficio o di grafici che rappresentino schematicamente il processo in tutte le sue sequenze e la pubblicazione di materiale informativo, sia su supporto telematico che cartaceo.<sup>45</sup>

---

dovrebbe rispettare, Cfr. G. Berger-Walliser, T. D. Barton e H. Hapio, cit., p. 378.

<sup>44</sup> G. Berger-Walliser, T. D. Barton, H. Hapio, *From Visualization to Legal Design: a Collaborative and Creative Process*, cit., pp. 381-392.

<sup>45</sup> Per approfondire come il *legal design* possa essere utilizzato per avvicinare i cittadini al sistema giudiziario civile statunitense si veda M. Hagan, *A Human-Centered Design Approach to Access to Justice: Generating New Prototypes and Hypotheses for Intervention to Make Courts User-Friendly*, in *Indiana Journal of Law and Social Equality*,

Questo capitolo non si può concludere senza un breve cenno al prezioso contributo che il *legal design* offre alle parti che vogliano stipulare un contratto, solido, stabile e vantaggioso per entrambe.

Un'indagine condotta in tutto il mondo dall'*International Association for Contract and Commercial Management (IACCM)*, rivela che spesso avvocati e consulenti legali sono prevenuti nei confronti della controparte e preferiscono proteggere il cliente dai suoi attacchi, impegnandosi relativamente poco per trovare soluzioni amichevoli che siano soddisfacenti per tutti gli interessati.

I contratti sono spesso scritti e presentati come se gli unici lettori e fruitori fossero gli avvocati, senza tener conto che per la loro implementazione è necessario il contributo delle figure professionali più disparate, tra cui esperti di gestione aziendale, informatici e ingegneri.

Sempre secondo la *IACCM*, più di nove managers su dieci dichiarano che i contratti sono difficili da leggere o addirittura incomprensibili.<sup>46</sup> La mancanza di chiarezza di questi documenti è spesso fonte di litigi fra le parti e lo scopo ultimo dei contratti stessi sembra essere la vittoria delle cause legali, anziché la realizzazione di progetti di successo.

Questa impostazione è stata messa in discussione già alla fine degli anni novanta dal *proactive law*, un approccio al diritto dei contratti elaborato da un gruppo di accademici e avvocati finlandesi. I contratti costruiti secondo il *proactive law* non garantiscono a una delle parti la soluzione più vantaggiosa nel caso in cui l'altra manchi di adempiere ai propri obblighi, ma cercano di conciliare gli interessi di entrambe, diventando in tal modo accordi indispensabili per promuovere il successo di ciascuna di esse, senza essere confinati allo sterile ruolo di prove documentali da mostrare ad arbitri o a giudici.<sup>47</sup>

Come affermano Helena Haapio, Robert Deroy e Daniela Alina Plewe, i contratti devono essere scritti in un linguaggio chiaro e comprensibile, non potranno essere eccessivamente lunghi e saranno strutturati in modo tale che il lettore riesca a individuare senza sforzo le parti più rilevanti del testo.<sup>48</sup>

Il lavoro di un team multidisciplinare costituisce un valore aggiunto anche per la redazione di un contratto. Gli studiosi dell'organizzazione affermano infatti che gli ingegneri e i designers sono più precisi degli avvocati nel definire i ruoli e le responsabilità

---

2018, vol. 6, No 2, pp. 199-239, accessibile al sito <https://www.repository.law.indiana.edu/ijlse/vol6/iss2/2/>; si veda anche a tal proposito M. Hagan e K. Miso, *Design for Dignity and Procedural Justice*, in *Advances in Intelligent Systems and Computing, Proceedings of the Applied Human Factors and Ergonomics International Conference*, 2017. Springer, accessibile al sito <https://ssrn.com/abstract=2994354>; inoltre Molte fra le più rinomate facoltà di legge degli Stati Uniti, non solo Stanford, hanno lanciato programmi che si prefiggono lo scopo di migliorare il sistema giudiziario del paese utilizzando il *design process*. Al riguardo si rimanda a M. Hagan, *Justice Innovations with Law Schools Design Labs*, ABA Dialogue, 2018, accessibile al sito [https://www.americanbar.org/groups/legal\\_services/publications/dialogue/volume/21/spring-2018/iolta-design-labs/](https://www.americanbar.org/groups/legal_services/publications/dialogue/volume/21/spring-2018/iolta-design-labs/).

<sup>46</sup> H. Haapio, D. Plewe, R. deRooy, *Next Generation Deal Design: Comics and Visual Platforms for Contracting*, in *Erich Schweighofer et al. (Eds.) Networks, Proceedings of the 19th International Legal Informatics Symposium IRIS*, 2016, Österreichische Computer Gesellschaft OCG, Wien 2016, pp. 373-375.

<sup>47</sup> R. Waller, H. Haapio, S. Passera, *Contract simplification: the why and the how*, in *IACCM Contracting Excellence Journal*, 2017, accessibile al sito <https://journal.iaccm.com/contracting-excellence-journal/contract-simplification-the-why-and-the-how>; inoltre il metodo tradizionale in cui gli avvocati redigono i contratti, che sembrano essere scritti solo per essere letti dai colleghi viene criticato anche in H. Haapio, M. Hagan, *Design Patterns for Contracts*, in *Erich Schweighofer et al. (Eds.) Networks. Proceedings of the 19th International Legal Informatics Symposium IRIS 2016*, Österreichische Computer Gesellschaft OCG, Wien 2016, pp. 381-388 accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2747280](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2747280).

<sup>48</sup> H. Haapio, D. Plewe, R. deRooy, *Next Generation Deal Design: Comics and Visual Platforms for Contracting*, cit., pp. 375-380.

dei contraenti, poiché spesso si trovano in una posizione migliore per distinguere le questioni più importanti, sulle quali non è possibile negoziare, da quelle secondarie, sulle quali può essere fatta qualche concessione; le conoscenze dei legali sono invece fondamentali per la risoluzione di controversie e per la messa a punto di efficaci piani di emergenza.

Grazie all'inserimento di grafici, matrici, diagrammi e *time-lines* all'interno di un contratto, tecnica che prende il nome di *visualization*, ogni parte esprime e condivide con l'altra il suo pensiero ed è in grado di definire meglio concetti astratti. In secondo luogo, integrare un testo scritto con immagini permette alle parti di non subire un carico eccessivo di informazioni e riduce notevolmente il rischio di interpretare male un documento. Diversi studi dimostrano come la *visualization* costituisca un incentivo alla memorizzazione e alla comprensione dei dati e che il modo in cui un'informazione è "designed", ha un impatto notevole sulle decisioni che vengono prese dai contraenti.<sup>49</sup>

I documenti automatizzati, impiegati dal 78% degli studi legali nel mondo, secondo quanto afferma una ricerca dell'*International Legal Technology Association* del 2013, a fronte di costi contenuti, facilitano la rapida inserzione di elementi visivi nei contratti.<sup>50</sup>

Più precisamente, le immagini possono essere utilizzate sia per chiarire meglio il significato di alcune clausole, sia come guida alla lettura e all'utilizzo del contratto stesso, o dei termini e delle condizioni in esso contenuti.

L'accordo tra le parti può anche essere rappresentato graficamente; il "*Comic Contract*", per esempio, è un contratto raffigurato come un dialogo tra i personaggi di un fumetto. Secondo Helena Haapio, Robert Deroy e Daniela Alina Plewe, i vantaggi di questa finzione grafica sono diversi; ad esempio, permettono di rendere esplicita l'interazione tra le parti.

Per la stesura di un contratto possono essere utilizzati diversi strumenti di visualizzazione. Le piattaforme on-line permettono agli utenti di condividere le immagini e di collaborare per produrre un documento che sia veramente il frutto del rispetto reciproco delle parti. Daniela Alina Plewe, per esempio, ha ideato un'interfaccia visiva raffigurante un mercato che serve a stipulare accordi on-line e che facilita un'interazione semplice tra le parti.<sup>51</sup>

---

<sup>49</sup> Si soffermano in particolar modo sui vantaggi della memorizzazione visiva e sui vantaggi della "visualization" dei contratti S. Passera, A. Kankaanranta e L. Louhiala-Salminen, *Diagrams in Contracts: Fostering Understanding in Global Business Communication*, IEEE Transactions of Professional Communication, 2017, vol. 60, n. 2, accessibile al sito <https://aalto.doc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/27292/article4.pdf?sequence=7&isAllowed=y>; si concentrano sulle opportunità offerte dai *visual contracts* anche S. Passera, H. Haapio, T. D. Barton, *Innovating Contract Practices: Merging Contract Design with Information Design*, in *Proceedings of the 2013 Academic Forum on Integrating Law and Contract Management: proactive, preventive and strategic approaches*, 2013, pp. 29-51, accessibile al sito <https://scholarlycommons.law.cwsl.edu/fs/73/>; l'importanza dell'inserimento di elementi visivi nei contratti e della funzione preventiva dei contratti stessi sono aspetti messi in evidenza anche da M. Curtotti, H. Haapio, S. Passera, *Interdisciplinary Cooperation in Legal Design and Communication*, in *Erich Schweighofer et al. (Eds.) Co-operation. Proceedings of the 18th International Legal Informatics Symposium IRIS*, 2015, pp. 455-462 accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2630953](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2630953); si veda a tal proposito anche S. Passera, H. Haapio, *Transforming Contracts from Legal Rules to User-Centered Communication Tools: a Human-information interaction challenge*, in *Symposium on Communicating Complex Information*, 2013, accessibile al sito [https://stefaniapassera.com/wp-content/uploads/2016/08/2013\\_communication-design-quarterly\\_passera\\_haapio.pdf](https://stefaniapassera.com/wp-content/uploads/2016/08/2013_communication-design-quarterly_passera_haapio.pdf).

<sup>50</sup> H. Haapio, M. Curtotti, S. Passera, *Making The Meaning of Contracts Visible – Automating Contract Visualization.* In: Schweighofer E. et al. (Eds.) *Transparency. Proceedings of the 18th International Legal Informatics Symposium IRIS*, 2014. Österreichische Computer Gesellschaft, pp. 443- 450.

<sup>51</sup> "The platform facilitates the alternate dynamics of offer and counter-offer through highlighted buttons on the marketplace.

I *Comic Contracts* e le piattaforme visive per fare accordi on-line sono dunque in grado di ridurre la distanza tra un *paper-deal*, astratto e pensato esclusivamente per gli avvocati, e un *real-deal*, vero specchio della volontà delle parti.<sup>52</sup>

L'inserzione di elementi visivi in documenti legali non è stata utilizzata solo per i contratti; elementi visivi come diagrammi o immagini sono stati inseriti in alcune sentenze<sup>53</sup> e possono essere utilizzati anche per rendere più comprensibile a impiegati della pubblica amministrazione documenti che contengano istruzioni burocratiche.<sup>54</sup>

## 1.5 Conclusioni

In questo capitolo abbiamo compreso quali siano gli spunti che il *design* può offrire al diritto. Come abbiamo potuto constatare, grazie al *design process*, avvocati e istituzioni possono garantire un servizio migliore a clienti e cittadini. Utilizzando il *legal design*, ogni professionista rinuncia a ogni atteggiamento paternalistico nei confronti dei propri *stakeholders*; al contrario cerca di conoscerli per comprendere a fondo ogni loro esigenza e di coinvolgerli nello sviluppo del prodotto finale, in modo da redigere un contratto o un provvedimento legislativo che li tuteli al meglio e che vada incontro ai loro bisogni.

Nel capitolo seguente, invece, concentrando la nostra attenzione sul contesto italiano, proveremo a capire come il *legal design* possa contribuire allo sviluppo di buone *privacy policy*, in particolare nel settore medico e sanitario.

---

*Users may negotiate in real time or asynchronous, together on site or remotely. By interacting, commenting, and editing items on the marketplace they create and assemble the deal step by step. Individual parts can be agreed upon leading to the overall final agreement. Once all issues have been addressed, the participants may finalise the result as a visual contract*". Haapio H., Plewe D., deRooy R., *Next Generation Deal Design: Comics and Visual Platforms for Contracting*, cit., p. 378.

<sup>52</sup> Facendo riferimento ai *visual contracts* e ai *comic contracts*, alcuni autori parlano di *information design*. Più precisamente: "Information design focuses on how information is presented in, for example, instruction manuals, maps, signage and data visualisations. The aim is to convert data into information, which can then be converted further into knowledge; and in so doing to reduce 'information anxiety'. In a legal practice context they are used to 'help people use and navigate complex legal domains', and to make 'legal information', including documents and processes, 'more accessible and understandable'. Contract visualisation is an especially vibrant field of legal information design... Other examples of the application of information design to visualise law can be found in Robert de Roy's 'comic contracts' in which 'parties are represented by characters', 'terms are written in pictures' and a legally binding contract is formed when parties see the comic itself; the Creative Commons project which allows authors to communicate the terms under which they license their work using a few simple icons." Cfr. A. Perry-Kessaris, *Legal Design for practice: activism, policy and research*, cit., pp. 12-13.

<sup>53</sup> Si veda a tal proposito R. Ducato, *De Iurisprudencia Picturata: Brief Notes on Law and Visualisation*, in *Journal of Open Access to Law*, 2019, vol. 7, no. 1, Special Issue on Visual Law. Accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3472030](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3472030).

<sup>54</sup> S. Passera, *Flowcharts, Swimlanes, and Timelines: Alternatives to Prose in Communicating Legal-Bureaucratic Instructions to Civil Servants*, in *Journal of Business and Technical Communication*, vol. 32, no. 2, pp. 229-72. Accessibile al sito <https://aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/27292/article3.pdf?isAllowed=1>.

## Capitolo 2

### *Legal design, privacy e sanità*

#### 2.1 Introduzione

Come abbiamo potuto constatare nel capitolo precedente, l'applicazione del *design process* nel mondo giuridico offre vantaggi non indifferenti a tutti coloro che abbiano a che fare con il diritto nelle sue accezioni più diverse; offre infatti un uguale supporto a chi si trova nel bisogno di comprendere una norma insidiosa, a chi desidera avere tra le mani un contratto pratico ed efficiente e a chi deve orientarsi in un complicato iter processuale.

Tuttavia, il *legal design* sembrerebbe apparentemente lontano dal contesto italiano, soprattutto a causa della cultura anglosassone in cui si è formato. Eppure, come vedremo nelle prime pagine di questo capitolo, il bisogno di avere leggi chiare e comprensibili è un'esigenza più che secolare nel nostro paese; tale esigenza costituisce un fattore culturale importante per la storia italiana e affonda le sue radici nell'epoca degli stati preunitari, basti pensare alla celebre descrizione che fa il Manzoni nel suo "I Promessi Sposi" dell'incontro tra Renzo e l'avvocato Azzecagarbugli.<sup>55</sup> Questa esigenza si avverte ormai anche nel diritto privato, soprattutto in contratti come quelli bancari e assicurativi, che vedono una parte debole (l'assicurato, il cliente o il consumatore) contrapporsi a una parte forte (l'assicurazione, la banca, il fornitore di beni e servizi).

Dopo questa riflessione generale, nella quale cercheremo di evidenziare come anche nel nostro paese sia fortemente sentito il bisogno di leggi comprensibili e di contratti chiari, ci accosteremo alla *privacy*, un settore chiave nel diritto dell'era digitale.

La *privacy*, oggi, non è intesa tanto come un diritto "to be let alone", ma come un diritto al controllo sui dati personali. In un'era complessa come la nostra, diventa fondamentale che i cittadini comprendano a fondo la tutela che la normativa in materia offre loro. Secondo Stefano Rodotà, infatti: "Senza una forte tutela delle informazioni che le riguardano, le persone rischiano sempre di più d'essere discriminate per le loro opinioni, credenze religiose, condizioni di salute: la *privacy* si presenta così come un elemento fondamentale della società dell'eguaglianza. Senza una forte tutela dei dati riguardanti le convinzioni politiche o l'appartenenza a partiti, sindacati, associazioni, i cittadini rischiano d'essere esclusi dai processi democratici: così la *privacy* diventa una condizione essenziale per essere inclusi nella società della partecipazione".<sup>56</sup>

Anche il Regolamento UE 2016/679 ribadisce l'importanza di tale consapevolezza nell'art. 12 intitolato "informazioni, comunicazioni e modalità trasparenti per l'esercizio dei diritti dell'interessato". Come si legge dal testo dell'articolo, per essere trasparente, chi tratta i dati, o meglio il titolare, dovrà fornire all'interessato informazioni di qualità. Proprio il principio di trasparenza, correttezza e liceità, di cui al par. 1, lett. a) dell'art. 5 è il primo principio che informa il Regolamento. Ecco allora che informazioni scarse o comunque non adeguate alle esigenze dell'interessato possono pregiudicare la liceità dell'intero trattamento.

Le informazioni di qualità assumono, poi, un valore particolare nel contesto sanitario. Esse sono fondamentali perché assicurano il rispetto della trasparenza da parte dei titolari,

---

<sup>55</sup> Si Veda C. Badii, P. Costanzo, *Profili Storici*, in [tecnichenormative.it](http://www.tecnichenormative.it), 2008, pp. 11-12, accessibile al sito <http://www.tecnichenormative.it/draft/storia1.pdf>.

<sup>56</sup> S. Rodotà, *Privacy, libertà, dignità*, in 26° conferenza sulla protezione dei dati personali, Breslavia, 14, 15 e 16 settembre 2004, accessibile al sito <https://www.privacy.it/archivio/rodo20040916.html>.

ma anche perché promuovono il consenso informato dei pazienti al trattamento sanitario, oltre che al trattamento dei propri dati.

Le informazioni assumono, infine, un'importanza centrale per quel che concerne la documentazione sanitaria. L'implementazione di strumenti come il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), il dossier sanitario elettronico e il referto on-line, garantisce molti vantaggi sia per i pazienti, sia per le strutture sanitarie. L'utilizzo di questi strumenti informatici dipende però dal consenso dell'interessato. Ecco allora che il *legal design* può giocare un ruolo fondamentale non solo nel garantire una tutela adeguata ai pazienti per quel che attiene il trattamento dei loro dati, ma anche per spiegare agli stessi gli effetti positivi che tali strumenti avrebbero per loro e per la collettività.

## 2.2 Il *legal design* nel contesto italiano

In questa sezione analizzeremo quali aspetti del *legal design* si possono riscontrare nel diritto italiano, sia nella sua dimensione pubblica che privata, con particolare riferimento alla qualità della regolamentazione e al diritto contrattuale.

### 2.2.1 La qualità della regolamentazione

Come abbiamo visto nel capitolo precedente, il concetto di *legal design* è nato e si è sviluppato negli Stati Uniti, peraltro in tempi molto vicini a noi (si ricordi che il *Legal Design Lab* è stato fondato nel 2013). Eppure, quello della semplificazione normativa è un tema molto caro alla dottrina italiana.<sup>57</sup>

A partire dai primi anni sessanta, l'illustre linguista Tullio De Mauro ha svolto una minuziosa indagine sulle origini della lingua italiana e sui differenti modi in cui essa può essere utilizzata. In particolare, per quel che a noi interessa, De Mauro si concentrò sulle differenze che intercorrono tra il linguaggio specifico di certe discipline, come il diritto e l'economia, e il linguaggio comune, utilizzato quotidianamente dalla popolazione. Nella sua opera prima, "*Storia linguistica dell'unità d'Italia*", scritta nel 1963, l'autore passa in rassegna le trasformazioni che la lingua italiana aveva subito dall'inizio del diciannovesimo secolo sino al tempo in cui scriveva. Nel suo saggio, De Mauro nota come i burocrati del neonato stato italiano, provenienti da tutte le regioni del paese, utilizzassero un linguaggio peculiare, con caratteristiche abbastanza omogenee.<sup>58</sup>

L'autore campano attesta però anche come le lamentele sulla corruzione, sulla rozzezza e sull'ineleganza del linguaggio proprio delle formulazioni legislative degli stati preunitari, risuonavano assai alte già nel periodo della restaurazione. Già nel 1820, il giurista mantovano Ferdinando Arrivabene, infatti, si pronunciava contro gli usi linguistici degli uomini di legge, affermando che fosse indispensabile "*una miglior lingua a quanti professano giurisprudenza in Italia*"; egli propose perciò di redigere un glossario di "*infima italianità giuridica*", in cui elencare in ordine alfabetico gli errori, i forestierismi e i dialettismi del lessico giuridico corrente.

---

<sup>57</sup> Moltissimi sono gli autori che si sono occupati del rapporto tra lingua e diritto e di semplificazione normativa, per una bibliografia esauriente si veda "*Le parole giuste – studi e ricerche*" a cura del Servizio per la Qualità degli Atti Normativi, Roma 2016, ufficio delle informazioni parlamentari, dell'archivio e delle pubblicazioni del senato, pp. 26-96, accessibile al sito [https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/file/repository/relazioni/libreria/novita/XVII/Le\\_parole\\_giuste\\_Completo.pdf](https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/file/repository/relazioni/libreria/novita/XVII/Le_parole_giuste_Completo.pdf). Per una breve riflessione in chiave storica e comparatistica sull'evoluzione del linguaggio giuridico e sul rapporto tra lingua e diritto in genere si veda B. Pozzo, *Le lingue del diritto*, Università dell'Insubria, Como 2014, accessibile al sito <http://www4.uninsubria.it/online/downloadcb56.pdf?idDocument=321485&instance=3>.

<sup>58</sup> T. De Mauro, *Storia linguistica dell'Italia unita*, Edizioni Laterza, Roma, 1963, pp. 105-110.

Gli fece eco nel 1832 Maurizio Moschini, giovane avvocato trentino che deprecava gli usi aberranti di singoli vocaboli nelle leggi degli stati italiani dell'epoca, come "nubile", usato al posto di "scapolo"; i neologismi inutili e poco eleganti come "petizionale"; i forestierismi e le formazioni semi dialettali. Egli sognava che si potesse arrivare a scrivere *"in una polita lingua a tutta Italia comune"*.<sup>59</sup>

Poco dopo la proclamazione del Regno d'Italia, anche il napoletano Gaetano Valeriani si dedicò a una *"disamina degli orrori di lingua inclusi nel codice penale del Regno d'Italia"* e Giuseppe Manno, presidente della Corte di Cassazione di Milano, provvide ad emendare da termini non italiani il progetto Cassinis di codice civile.

Mezzo secolo più tardi Vittorio Scialoja si poneva il problema di come migliorare il linguaggio legislativo e più generalmente quello giuridico, condannando *"la gente che crede che un libro sia tanto più scientifico, quanto più si allontana dal vocabolario italiano"*. Vent'anni dopo, secondo il parere di Ludovico Mortara, la lingua italiana continuava a corrompersi negli scritti dei giuristi, parere condiviso anche da Pietro Addeo, che qualche anno più tardi sarebbe andato in cerca delle brutture e degli orrori di grammatica e di lessico commessi da giudici, legislatori e notai.<sup>60</sup>

Se, come afferma De Mauro, questi commenti sono più rivolti a valutare la bontà letteraria dell'espressione giuridica che ad analizzare i problemi della lingua italiana in relazione alle esigenze legislative, altri autori, come Moreno, Giurati e Poggeschi, avrebbero maggiormente focalizzato la loro attenzione sul rapporto tra lingua comune e lingua giuridica.

In particolare, nel 1920 Giovanni Giurati si rendeva conto che il linguaggio giuridico era ancora un linguaggio in formazione, e si chiedeva quale linguaggio dovessero utilizzare gli avvocati nelle loro arringhe; più precisamente, si chiedeva Giurati: *"Quale linguaggio dovrà parlare in questi tempi di transizione il nostro oratore? Si atterrà al puro o all'usuale? Al corretto o al trascurato? Il bivio è una perplessità crudele: sacrificare la chiarezza alla purezza e alla correzione e arrischiare di non farsi intendere dai giurati; sacrificare la correzione e la purezza all'intelligenza altrui è un fare torto ai giudici"*.

Come ha ricordato Sabino Cassese nel 2003, prendendo la parola nel corso di un seminario dedicato alla memoria di De Mauro, egli non si limitò ad indagare il rapporto tra linguaggio comune e linguaggio giuridico nel suo primo saggio, ma in alcune delle sue opere successive criticò la cattiva abitudine dei giuristi suoi contemporanei di parlare e scrivere in una lingua praticamente incomprensibile alla maggioranza della popolazione italiana. Secondo l'illustre giurista, De Mauro vedeva nell'uso corretto della lingua da parte degli uomini di legge, un efficace strumento in grado di garantire ai cittadini non solo l'accesso al sapere, ma anche l'accesso al potere. La lingua, pertanto, non è intesa come *"fattore del rigore scientifico o operativo di un universo chiuso di sapienti o di potenti o come elemento di chiarezza dei comandi di un'autorità superiore, perché questi si impongano con maggiore facilità ai sudditi, ma è vista in una terza e nuova ottica, in funzione della eguaglianza dei cittadini e della loro partecipazione al sistema politico e, quindi, di democrazia"*. Scrive ancora Cassese: *"Il cittadino non è solo ricevente, ma è anche il soggetto che può partecipare, grazie all'informazione, all'esercizio del potere"*. La lingua non è considerata come un fatto interno alla comunicazione, ma come mezzo della democrazia. Secondo Cassese, *"De Mauro mette in luce tre problemi principali: il nesso tra potere e lingua, la forza*

---

<sup>59</sup> F. Fusco, *Il linguaggio del diritto e della burocrazia nel diciannovesimo secolo tra aperture e istanze puristiche*, 2016, in Italiano LinguaDue, VIII, vol. 1, pp. 246-268, accessibile al sito <https://riviste.unimi.it/index.php/promoitals/article/view/7576>.

<sup>60</sup> T. De Mauro, *Storia linguistica dell'Italia unita*, cit., pp. 420-425.

di esclusione e le disegualianze che discendono da certi usi linguistici, la comprensibilità come uno dei mezzi per assicurare l'eguaglianza e garantire la partecipazione sociale e politica".<sup>61</sup>

Le analogie che queste parole presentano con le caratteristiche e gli obiettivi del *legal design*, sui quali ci siamo concentrati nel capitolo precedente, sono senza dubbio evidenti. Come osservava Michele Ainis, al nostro paese non mancano certo leggi dal *design* a dir poco mediocre; leggi che, per la loro complessa struttura formale o per il contenuto alienante, non solo i cittadini faticano a comprendere, ma persino a leggere.<sup>62</sup>

Si pensi rispettivamente a quei provvedimenti legislativi che si compongono di tre o quattro articoli, alcuni dei quali possono però arrivare a contare più di duecento commi e alle cosiddette *leggi omnibus*, quei singoli testi normativi che disciplinano due o più settori della vita pubblica, i quali non hanno nulla a che vedere l'uno con l'altro. Così accade che una stessa legge, naturalmente sprovvista di un titolo adeguato a illustrarne i contenuti, si occupi di sanità e di diritto ambientale.<sup>63</sup>

Sempre secondo Michele Ainis, sono ancora più frequenti gli atti legislativi completamente sprovvisti di rubriche, ossia specifiche intitolazioni di ogni articolo o delle parti che raggruppano un insieme omogeneo di articoli, sicché, per dirla con le sue parole, "il malcapitato, che ne consulti il testo, si trova nella condizione di chi legge un quotidiano fitto fitto di colonne legate l'una all'altra, senza alcuna cesura, senza un sommario che elenchi gli argomenti, per l'appunto, senza titoli". Altre volte il titolo c'è, "nel senso che l'articolo normativo è preceduto dall'indicazione esplicita dei propri contenuti, ma non riflette a pieno i confini della materia regolata, ciò che tipicamente avviene quando la legge ospita uno o più norme intrusive, corpi estranei che vi restano impigliati come insetti sulla carta moschicida e che poi rimangono invisibili al lettore che non vi si imbatte più o meno casualmente".

Inoltre, come abbiamo già visto, il linguaggio utilizzato dal legislatore non facilita certo le cose, caratterizzato com'è da "arcaismi, inutili giri di parole frammiste al peggior burocratese, espressioni ipertecniche, eccesso di rinvii ad altre leggi, che spesso a loro volta si richiamano a ulteriori atti normativi", fenomeni, questi, tipici di quasi ogni atto legislativo italiano.<sup>64</sup>

Un altro annoso problema della legislazione del nostro paese è costituito dal fenomeno, tipicamente italiano, del "troppo diritto" ossia dall'eccessiva regolamentazione, tantoché già alla fine del secolo scorso non si sapeva con certezza quanti fossero gli atti legislativi in vigore nel nostro paese.<sup>65</sup> Questo fenomeno, tra il resto, è spesso causato da

---

<sup>61</sup> S. Cassese, *Gendarmi, bollette e piccoli passi*, in R. Petrilli, M. E. Piemontese, M. Vedovelli a cura di, in T. De Mauro, *Una storia linguistica*, edizioni Laterza, Roma-Bari, 2003, pp. 63-67.

<sup>62</sup> M. Ainis, *La legge oscura: come e perché non funziona*, edizioni Laterza, Roma, 2002, pp. 1-5.

<sup>63</sup> La legge 549 del 1995 si compone di soli tre articoli, ma l'articolo 3 è costituito da ben 244 commi. Nella stessa legge trovano posto provvedimenti sanitari, provvedimenti relativi al pubblico impiego, all'ambiente, alla scuola, alle forze armate ecc. M. Ainis, *La legge oscura: come e perché non funziona*, cit., pp. 1-2.

<sup>64</sup> M. Ainis, *La legge oscura: come e perché non funziona*, cit., pp. 3-4. Per un recentissimo approfondimento sul tema si veda R. Colonna Dalmann, *La specialità del linguaggio giuridico italiano*, 2020, Università di Lund, accessibile al sito <https://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordOid=1327364&fileOid=132736>. Per una interessante critica al linguaggio giuridico di un celebre scrittore italiano si veda anche I. Calvino, *L'antilingua*, in *Una pietra sopra*, Mondadori, Torino, 1980, pp. 122-126; il testo è anche accessibile al sito [http://www.matteoviale.it/biblioteche/antologia/ant\\_calvino.html6](http://www.matteoviale.it/biblioteche/antologia/ant_calvino.html6).

<sup>65</sup> L'inflazione normativa in realtà costituisce un problema in tutti i paesi industrializzati. Negli Stati Uniti il "Code of Federal Regulation" era composto di cinquantacinquemila pagine nel 1970 e di quasi centoquarantamila nel 1997; le leggi e i regolamenti finlandesi erano all'incirca ottocento nel 1970 e milleottocento nove nel 1995 e il volume della normativa federale è raddoppiato anche in Canada. Per questi e altri esempi di iperlegislazione nei paesi occidentali si veda F. Bassanini, S. Paparo, G. Tiberi, *Qualità della regolamentazione, una*



leggi che, essendo poco chiare e ambigue, hanno bisogno di frequenti revisioni.<sup>66</sup> Capire le preoccupazioni della dottrina italiana è facile, perché un simile guazzabuglio normativo, non solo disorienta i cittadini e aumenta notevolmente i costi che le imprese devono sostenere<sup>67</sup> ma finisce con lo snaturare il ruolo dei giudici, che per forza di cose finiscono per sostituirsi al legislatore.<sup>68</sup>

Solo alla fine degli anni settanta, quando ormai la situazione era diventata insostenibile (si approvava ormai in media più di una legge al giorno), il parlamento italiano, spinto da penetranti critiche della dottrina, si interessò seriamente a come migliorare la progettazione delle leggi, con notevole ritardo rispetto a molti paesi occidentali.<sup>69 70</sup>

Nel 1979, l'allora ministro per la funzione pubblica Severo Giannini presentò alle camere un rapporto sullo stato della pubblica amministrazione, in cui si auspicava che il miglioramento della legislazione fosse affidato a un corpo di funzionari specializzati. Un anno dopo fu istituita una commissione di studio per la semplificazione delle procedure e la fattibilità delle leggi, presieduta dal professor Barettoni Arleri che, nella relazione conclusiva della sua indagine, ipotizzava l'istituzione di un ufficio di fattibilità delle leggi ed elencava le cause della scarsa intelligibilità del dettato normativo e le misure per farvi fronte, mettendo finalmente sotto i riflettori l'esigenza di rendere davvero conoscibili gli enunciati normativi.

Durante tutto il decennio successivo, si è avviata una proficua stagione di riforme scandita dal varo di numerose circolari, provvedimenti e leggi, come la legge sulla pubblicazione degli atti normativi del 1984 e la legge sulle attività di governo del 1988. Tra le innovazioni più importanti possiamo ricordare l'obbligo di accompagnare la pubblicazione di una legge in Gazzetta Ufficiale con un corredo di note informative che esplicitino la portata dei nuovi istituti giuridici; la redazione coordinata dei testi dei decreti legge che abbiano subito dei mutamenti durante la loro conversione e i testi aggiornati di

---

*risorsa per competere*, 2005, accessibile al sito <https://www.bassanini.it/wp-content/uploads/2013/10/Qualit%C3%A0-della-regolazione-una-risorsa-per-competere.pdf>.

<sup>66</sup> M. Ainis, *La legge oscura: come e perché non funziona* cit., pp. 19-24.

<sup>67</sup> A metà degli anni novanta i costi della regolazione per le imprese americane erano stimati attorno ai 500 miliardi di dollari, attorno al 10% del GDP Statunitense e attorno ai 540 miliardi di ECU per quelle europee. Secondo una ricerca del Centro Studi di Confindustria del 1998, i rapporti con l'amministrazione costavano alle imprese italiane circa 23 miliardi di lire. Si veda F. Bassanini, S. Paparo e G. Tiberi, *La qualità della regolamentazione: una risorsa per competere* cit., p.2.

<sup>68</sup> Già nel 1742, così scriveva Ludovico Muratori a proposito del troppo diritto e dell'usurpazione del potere legislativo da parte dei magistrati: *"Chiedete ora quale sia il frutto di tanti libri, qual giovamento si sterminata mole di volumi abbia recato alla Giurisprudenza. sarà pur divenuta facile l'intelligenza delle leggi, spianato il cammino a giudicar rettamente. Tutto l'opposto. Ad altro non è servito, né serve questo diluvio di opere legali, se vi si farà mente, che a rendere la Giurisprudenza più difficile, imbrogliata e spinosa, e più dubbiosi i giudizi di chi deve amministrare la Giustizia ... Siam dunque giunti a vedere, che non più i soli principi, a' quali era riservato questo diritto, quei sono, che fan le Leggi, e loro danno l'autorità e la forza. Anche i dottori da gran tempo son divenuti Legislatori, e il mondo d'oggi più bada alle loro opinioni che alle oramai quasi rancide antiche Leggi; giacché tante di quelle vecchie leggi si sono stracciate con varie interpretazioni, eccezioni ed estensioni, a queste più che al resto si fa mente ora ne' i giudizi per questa via i Dottori son'essi divenuti i maestri e padroni del Foro. E Pur non ho detto tutto. Non solamente essi han convertito in leggi le loro opinioni, hanno anche usurpata l'autorità di mutar queste private leggi e di fabbricarne delle nuove e surrogarne dell'altre a loro arbitrio."* P. Costanzo, C. Badii. *All'origine della Tecnica Normativa*. 2008, cit., pp. 7-8.

<sup>69</sup> Gli Stati Uniti e i paesi di lingua tedesca si erano dedicati al miglioramento della tecnica legislativa e all'implementazione della conoscibilità della legge già nel secondo dopoguerra, mentre iniziative simili in Inghilterra risalivano addirittura all'ottocento. M. Ainis. *La legge oscura: come e perché non funziona*, cit., p. 80.

<sup>70</sup> Il legislatore di Roma riveste i testi comunitari di termini tecnici e giuridici, laddove il suo omologo comunitario si sforza di mantenersi sul discorso del quotidiano. Ciò fa pensare che tracce di questa impostazione culturale sono ancora evidenti. S. Ferreri. *La lingua del legislatore. Modelli comunitari e attuazione negli stati membri*, in *Rivista dir. civ.*, vol. 2/2004, pp. 561-579.

una legge quando le complesse modifiche intervenute via via sul testo primitivo di esse ne rendano incerta la lettura; la numerazione dei commi e la rubricazione dei singoli articoli.

Le regioni, prima fra tutte la toscana nel 1984, hanno spianato la strada per la redazione di veri e propri formulari legislativi, che oggi rappresentano il sedimento delle conoscenze e degli indirizzi di scrittura per chi deve redigere una legge e che sono vincolanti per ogni ufficio regionale.<sup>71</sup> Questo fenomeno si è accentuato con la riforma del titolo quinto della Costituzione del 2001, che ha notevolmente ampliato l'autonomia delle regioni in materia regolamentare.<sup>72</sup>

Anche lo stato nel 1986 si è dotato di uno strumento simile, per il tramite di tre circolari distinte, dal contenuto analogo e dal titolo eloquente: *“Formulazione tecnica dei Testi Legislativi”*. Nel 1997, tale formulario è stato integrato dalle circolari sull'istruttoria legislativa delle commissioni, che prevede per esempio l'obbligo di accompagnare i progetti di legge con una scheda che ne metta in evidenza le difformità rispetto alle regole di buona redazione tecnica, in modo che nessun parlamentare possa giustificarsi dicendo di aver votato una legge piena di strafalcioni.

Ma queste circolari sono importanti soprattutto perché si occupano per la prima volta dei profili di *drafting* sostanziale. La legge cessava di essere uno strumento di disciplina di dettaglio e si trasformava in strumento di definizione di principi che sarebbero stati sviluppati per mezzo di fonti più flessibili. Inoltre le circolari disponevano che per ogni legge fossero valutati i costi e i benefici per i cittadini, per la pubblica amministrazione e per le imprese, e, soprattutto, invitavano le camere a dialogare con il governo e con tutti i soggetti esterni costituzionalmente rilevanti, coinvolgendo anche i rappresentanti degli interessi incisi dalla normativa in esame.

Sempre lo stesso anno (nel 1997), venivano introdotte alcune modifiche al regolamento della camera dei deputati, grazie alle quali sarebbe nato il Comitato per la Legislazione, un organo parlamentare composto per metà da membri della maggioranza e per metà da membri dell'opposizione, che si occupa della qualità delle leggi, in particolare della redazione dei testi e della coerenza ordinamentale. Quest'organo è tenuto, inoltre, a rendere un parere obbligatorio su tutti i progetti di legge che contengano norme di delegazione legislativa o disposizioni che trasferiscano materie disciplinate con legge alla potestà regolamentare del governo e di altri soggetti. Esso assicura insomma la conoscibilità e la comprensibilità delle leggi e quindi il buon funzionamento della legislazione a vantaggio dei suoi principali destinatari. Nel 2011, il tasso di recepimento da parte delle commissioni delle indicazioni provenienti da quest'organo era pari al 75%, un dato molto elevato.<sup>73</sup>

Il *drafting* parlamentare è stato ulteriormente rinforzato da successivi interventi legislativi: la legge 50 del 1999 permette alle commissioni di chiedere al governo l'analisi d'impatto della regolamentazione; le circolari dei presidenti delle camere adottate nel 2001 contengono regole e raccomandazioni per la formulazione tecnica dei testi legislativi.

Infine, dal 1998, anno in cui è nato il Comitato per la Legislazione, l'Osservatorio sulla Legislazione della Camera dei Deputati elabora con cadenza annuale un rapporto che

---

<sup>71</sup> M. Ainis, *La legge oscura: come e perché non funziona*, cit., p. 89.

<sup>72</sup> F. Bassanini, S. Paparo e G. Tiberi, *La qualità della regolazione: una risorsa per competere*, cit., p. 86.

<sup>73</sup> U. Zampetti. *Introduzione*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 3-6, accessibile al sito [https://www.camera.it/temiap/temi16/La\\_buona\\_scrittura\\_delle\\_leggi.pdf](https://www.camera.it/temiap/temi16/La_buona_scrittura_delle_leggi.pdf); per avere un quadro più approfondito dei compiti del comitato, si veda anche L. Duilio, *L'esperienza del Comitato per la legislazione e delle assemblee legislative*, in R. Libertini, *Il linguaggio e la qualità delle leggi*, Padova, 2011, pp. 27-32.

dà conto dell'attività legislativa del periodo preso in esame o delle tendenze della legislatura in corso.<sup>74</sup>

Lo sviluppo del *drafting* legislativo è stato rafforzato dalla pubblicazione di numerosi manuali di tecnica legislativa, tra cui ricordiamo il Codice di stile voluto da Cassese nel 1993, il manuale di stile curato da Fioritto e pubblicato nel 1997 e la direttiva del Ministro per la Funzione Pubblica Frattini, per la semplificazione del linguaggio dei testi amministrativi del 2002.<sup>75</sup>

Questi manuali contengono regole sull'uso del linguaggio normativo, in particolar modo sulla scelta dei termini tecnico giuridici e sulle regole di scrittura (sigle e abbreviazioni), sull'uso dei rinvii da un articolo all'altro del medesimo testo o dal nuovo testo a quelli che lo hanno preceduto.

La tecnica legislativa o legistica, come suggerisce di chiamarla Giuseppe Ugo Rescigno,<sup>76</sup> è ormai una materia insegnata in diverse università e in molti corsi di formazione professionale.<sup>77</sup> Essa incrocia competenze diverse, dalla grammatica delle fonti del diritto, all'analisi del linguaggio normativo; dalle tecniche di progettazione della legge, all'informatica giuridica. Pertanto richiede la collaborazione di soggetti portatori di esperienze diverse, di linguisti e di giuristi.<sup>78</sup>

Le tecniche in questione, comunque, rimangono scarsamente vincolanti per il legislatore, e la qualità media della legge non sembra essere progredita di molto in questi anni, anche perché tali regole sono adottate con circolari interne e delibere che impegnano gli uffici ausiliari dell'organo amministrativo, ma non i parlamentari o i consiglieri regionali.

A questo scopo servirebbe una norma di rango costituzionale, già entrata in vigore in diversi paesi, tra cui l'Austria, la Grecia, le Filippine e la Colombia, o almeno una legge ordinaria, anche se la sua capacità di farsi rispettare resterebbe alquanto dubbia, in quanto per abrogarla basterebbe una nuova legge.<sup>79</sup>

Inoltre, secondo Ainis, la redazione di ogni atto legislativo dovrebbe essere preceduta da un'analisi di fattibilità. Ciò permetterebbe di evitare l'emanazione di provvedimenti che non avrebbero ricadute applicative concrete, perché ad esempio sarebbero totalmente privi di copertura finanziaria o perché le strutture amministrative che dovrebbero portarle ad esecuzione sono insufficienti o mancano del tutto.<sup>80</sup>

---

<sup>74</sup> F. Bailo, P. Costanzo, C. Fatta, *Genesi e sviluppo del dibattito della tecnica legislativa nell'esperienza ordinamentale italiana: l'epoca repubblicana*, in *Tecniche Normative*, 2007, pp. 15-16, scaricabile al sito <http://www.tecnichenormative.it/draft/storia3.pdf>.

<sup>75</sup> N. Maraschio, *Lingua e diritto: qualche questione di metodo*, in *La buona scrittura delle leggi*, Roma 2012, pp. 29-34, accessibile al sito [https://www.camera.it/temiap/temi16/La\\_buona\\_scrittura\\_delle\\_leggi.pdf](https://www.camera.it/temiap/temi16/La_buona_scrittura_delle_leggi.pdf).

<sup>76</sup> G. U. Rescigno, *I presupposti filosofici, morali e politici della buona redazione delle leggi ed una specifica conseguenza (tra le molte) in sede di applicazione*, in *La buona scrittura delle leggi*, Roma, 2012, p. 67, accessibile al sito [https://www.camera.it/temiap/temi16/La\\_buona\\_scrittura\\_delle\\_leggi.pdf](https://www.camera.it/temiap/temi16/La_buona_scrittura_delle_leggi.pdf).

<sup>77</sup> Per un elenco completo dei corsi universitari di tecnica legislativa insegnati nel nostro paese, si veda il sito <http://www.tecnichenormative.it/>.

<sup>78</sup> Su iniziativa del Centro di linguistica storica e teorica: lingua italiana, lingue europee, lingue orientali (CLEO), con il sostegno della Fondazione per la Ricerca e l'Innovazione dell'Università di Firenze, un gruppo di funzionari amministrativi, giuristi e linguisti ha intrapreso dal 2009 al 2011 una riflessione comune su semplificazione e regole del linguaggio amministrativo. Il progetto Strumenti Linguistici e Informatici per Testi Istituzionali e Professionali chiari ed efficaci (SLITIP) si è concretizzato nella stesura di un manuale guida per la redazione degli atti amministrativi, regole e suggerimenti, pubblicato nel 2011. N. Maraschio, *Lingua e diritto: qualche questione di metodo*, cit., p. 31.

<sup>79</sup> M. Ainis, *La legge oscura: come e perché non funziona*, cit., pp. 69-71.

<sup>80</sup> *Ibidem*, pp. 83-88.

Anche in questo caso, è interessante notare come l'analisi di fattibilità di una legge richiami il concetto di *feasibility* di cui ci siamo occupati nel capitolo precedente. Gli studiosi che si occupano di *legal design* adottano un atteggiamento scettico verso un'eccessiva attenzione per la fattibilità, almeno nella fase iniziale del processo di creazione dei prodotti legali; tuttavia si può affermare che l'attenzione per la sostenibilità delle leggi è per forza di cose collegata con la necessità di legiferare su una materia solo qualora ciò sia veramente necessario; in altri termini, scrivere leggi sostenibili significa anche scrivere leggi che rispondano ai bisogni concreti dei cittadini.<sup>81</sup> È proprio sul fronte della fattibilità, intesa in questo senso, che si sono concentrati gli interventi legislativi in tema di legistica degli ultimi trent'anni. Alla fine del secolo scorso, infatti, si è affermata anche nel nostro paese l'esigenza di effettuare un'Analisi di Impatto sulla Regolazione, meglio nota come AIR. L'AIR è una tecnica di fattibilità delle leggi di origine anglosassone. Questa consiste in un complesso di attività e procedure finalizzate a verificare preventivamente l'opportunità di una regolamentazione e a valutarne gli effetti sulle imprese e sulle pubbliche amministrazioni coinvolte, il tutto avvalendosi di consultazioni dei soggetti sui quali la regolamentazione va a incidere, includendo il contributo di discipline diverse dalla scienza giuridica, come quella economica.<sup>82</sup>

Come abbiamo visto, la legge n. 50/99 fu la prima a introdurre, in via sperimentale, l'obbligo di valutare ex ante l'impatto che la regolamentazione avrebbe avuto sui suoi destinatari.<sup>83</sup>

Accanto all'AIR, la stessa norma stabiliva che ogni provvedimento fosse accompagnato da una relazione governativa per verificare l'incidenza della normativa proposta sull'ordinamento vigente (ATN o Analisi Tecnico Normativa).

Una direttiva della presidenza del consiglio dei ministri del 2001, avrebbe invece gettato le basi delle prime modalità di Verifica d'Impatto della Regolamentazione ex post (VIR).<sup>84</sup>

AIR e VIR sarebbero state definitivamente inserite nell'ordinamento italiano dalla legge 245/2005; l'art. 14 parla rispettivamente di una "*valutazione preventiva degli effetti di ipotesi di intervento normativo ricadenti sulle attività dei cittadini e delle imprese e sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni, mediante comparazione di opzioni alternative*", e di una "*valutazione, anche periodica, del raggiungimento delle finalità e di una stima dei costi*".

L'elemento che però caratterizzava più di ogni altro questa legge era il cosiddetto meccanismo *taglia-norme*: entro i ventiquattro mesi successivi alla sua entrata in vigore, tutte le leggi emanate prima del 1970, tranne quelle che si ritenevano indispensabili per la tenuta della finanza pubblica o per la tutela di diritti costituzionali dei cittadini, erano abrogate. Si tentava così di semplificare la legislazione tramite la soppressione di una miriade di leggi inutili.<sup>85</sup>

La VIR sarebbe stata ulteriormente definita dal DPCM n. 212 del 2009, che in questo modo completava sostanzialmente il quadro degli strumenti e delle procedure necessarie

---

<sup>81</sup>A livello internazionale, è ormai assodato che un'analisi preventiva sull'impatto della regolazione migliora la qualità della stessa. P. Costanzo, *L'analisi d'impatto della regolazione, fattibilità finanziaria, analisi tecnico normativa e analisi ex post*, 2004, in *Tecniche normative*, accessibile al sito <http://www.tecnichenormative.it/draft/cappello6.pdf>.

<sup>82</sup>D. Siclari, *L'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) nel diritto pubblico: premesse introduttive*, in *Foro italiano*, 2002, vol. 127, f. 2, pp. 45-55.

<sup>83</sup>F. Bassanini, S. Paparo e G. Tiberi, *La regolazione di qualità: una risorsa per competere*, cit., pp. 28-29.

<sup>84</sup>N. Lupo, *La nuova direttiva sull'AIR: passi avanti o passi indietro? (commento a direttiva della Presidenza del Consiglio dei ministri 21 settembre 2001)*, in *Giornale dir. amm.*, 2002, vol. 8, f. 1, pp. 12-16.

<sup>85</sup>G. Sciuolo, *La legge di semplificazione 2005*, in *Giornale di dir. amm.*, 2006, vol. 12, f. 4, pp. 367 - 373.

per una regolazione di qualità. Nello specifico, la valutazione successiva si effettuava due anni dopo l'entrata in vigore di un provvedimento e si ripeteva con scadenza biennale. Essa interessava gli atti normativi che erano stati oggetto di analisi preventiva; i decreti legislativi e i decreti di conversione di decreti legge, anche qualora non fossero stati sottoposti ad AIR; atti normativi privi di AIR, quando ciò fosse stato richiesto dalle commissioni parlamentari, dal consiglio dei ministri o dal Comitato interministeriale di indirizzo e guida strategica per le politiche di semplificazione e la qualità della regolazione<sup>86</sup>.

Questa disciplina presentava molti punti deboli. La VIR dava conto del grado di raggiungimento delle finalità definite in sede AIR. Ma come era possibile verificare che tali obiettivi fossero stati conseguiti, se le AIR non erano state effettuate o mancavano di precisione, limitandosi a riprodurre informazioni contenute nelle relazioni illustrative (in cui si rilevano in termini generali motivazioni, finalità e prevedibili effetti della norma) e nelle ATN, che invece, come abbiamo già visto, evidenziano l'incidenza di una norma sull'ordinamento vigente?<sup>87</sup>

Inoltre, paradossalmente, il DPCM n. 212, che avrebbe dovuto occuparsi della buona qualità della regolazione, utilizzava, invece, una terminologia piuttosto vaga.<sup>88</sup> Infine, la lettura della scheda VIR rischiava di rimanere oscura, gli analisti non erano tenuti a riportare il metodo utilizzato per la misurazione degli effetti, al contrario di quanto era previsto per l'AIR, ma solo gli indicatori presi a riferimento e le fonti prese a supporto, incluse le consultazioni svolte con i destinatari principali dell'intervento. Consultazioni, per altro, solo eventuali.<sup>89</sup>

Infine, come rilevava a distanza di più di due anni Giuseppe Ugo Rescigno, AIR e VIR non erano praticamente mai condotte in sequenza sul medesimo atto normativo o sugli atti normativi collegati come parti di una medesima politica.<sup>90</sup>

Al di là delle critiche che si possono muovere al DPCM n. 212, ciò che a noi preme sottolineare è, ancora una volta, il parallelismo con il *legal design*. AIR e VIR, valutazione ex ante e valutazione ex post, sono, o almeno dovrebbero essere, in simbiosi tra loro, tanto che se una viene a mancare anche l'altra perde di significato. Se l'AIR richiama la *feasibility* del *legal design*, la VIR si ricollega direttamente ai test continui che i designers effettuano ripetutamente sui loro prodotti per verificarne la tenuta e la qualità. Se utilizzate nel modo corretto, AIR e VIR possono infatti garantire un monitoraggio costante di una legge durante tutto il suo ciclo vitale, dal momento della progettazione, coinvolgendo direttamente i destinatari della normativa, come i cittadini tramite le consultazioni. Anche il legislatore italiano, insomma, abbraccia l'idea nata proprio negli Stati Uniti, patria del *legal design*, di elaborare tecniche che permettano di valutare l'impatto della normativa sui suoi destinatari. Inoltre il *legal design* è richiamato anche dalla necessità di una pluralità di competenze degli addetti ai lavori. Valutare l'impatto della normativa, infatti, è un'attività complessa che richiede il contributo di giuristi, linguisti, esperti di scienze, tecniche

---

<sup>86</sup> N. Rangone, *La valutazione successiva delle regole (comm. a Decr. Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2009, n. 212)*, in *Giornale di dir. amm.*, 2010, vol. 16, f. 9, pp. 916-923.

<sup>87</sup> L'AIR si riduceva ad una mera relazione illustrativa anche secondo F. Bassanini, S. Paparo e G. Tiberi, *La qualità della regolazione: una risorsa per competere*, cit., p. 32.

<sup>88</sup> All'art. 1 si afferma, per esempio, che la valutazione successiva concerne da un lato i costi e dall'altro gli effetti, termine infelice. Sarebbe stato meglio dire che oggetto della valutazione sarebbero stati i costi e i benefici delle leggi, o caso mai i vantaggi e gli svantaggi, non optando per una particolare tecnica di misurazione. N. Rangone, *La valutazione successiva delle regole*, cit., p. 918.

<sup>89</sup> Per queste ed altre critiche alla VIR come presentata dal DPCM n. 212 si veda N. Rangone, *La valutazione successiva delle regole*, cit., pp. 918-919.

<sup>90</sup> G. U. Rescigno, *I presupposti filosofici, morali e politici della buona redazione delle leggi ed una specifica conseguenza (tra le molte) in sede di applicazione*, cit., p. 68.

dell'organizzazione e di politiche pubbliche, ecc. Deve, insomma, essere un gruppo multidisciplinare<sup>91</sup>, proprio come il *legal design team*.

Certo, ancora nel 2014 la situazione della qualità della regolazione era alquanto deludente e sembrava che gli sforzi degli atti legislativi che abbiamo appena passato in rassegna fossero nulli, stando ai risultati di un'indagine condotta dalla commissione bicamerale per la semplificazione. AIR e VIR si rivelavano praticamente inutili dato che le necessità politiche avevano quasi sempre imposto di prescindere da esse. Anche le potenzialità del meccanismo *taglia-leggi* non erano state colte appieno, poiché l'attenzione si era concentrata sull'effetto spettacolare degli interventi di riduzione dello stock normativo,<sup>92</sup> trascurando l'opportunità più importante offerta dalla legge n. 246/2005, ossia la raccolta di norme omogenee in vista di un'eventuale codificazione. Inoltre, la stessa semplificazione poteva essere controproducente, perché riscrivere più volte una legge per semplificarla poteva causare un'inflazione normativa.<sup>93</sup>

La commissione attestava che l'ordinamento giuridico italiano era ancora caratterizzato da un numero eccessivo e tutt'oggi inconoscibile di norme, spesso instabili e soggette a continue modifiche. Ciò si spiega in parte a causa della disciplina nazionale di recepimento di quella europea, più ristrettiva e dettagliata di quanto necessario, in parte a causa dell'utilizzo eccessivo della decretazione d'urgenza, che aumenta la volatilità dei testi normativi.<sup>94</sup>

Va segnalato infine che nel 2017 è stato emanato un nuovo regolamento in tema di AIR e VIR, al quale nel febbraio 2018 ha fatto seguito la pubblicazione della guida all'analisi e alla verifica dell'impatto della regolamentazione, redatta dal dipartimento degli affari giuridici e legislativi, e adottata con una direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri, con il compito di fornire alle amministrazioni indicazioni tecniche e operative per l'applicazione degli strumenti per la qualità della regolazione.

Il nuovo regolamento riconferma sostanzialmente la disciplina previgente e si sostituisce al regolamento AIR del 2008 e al regolamento VIR del 2009. La disciplina dell'analisi preventiva e della verifica d'impatto della normativa è stata così trasferita in un unico provvedimento, sottolineando in questo modo, l'importanza e l'interdipendenza di entrambe.

Nel testo si legge infatti che AIR, VIR e consultazioni sono strumenti integrati tra loro, poiché insieme concorrono a garantire la qualità normativa lungo tutto il percorso ciclico della regolamentazione, dalla elaborazione iniziale delle proposte, fino alla loro revisione. Mentre però nella regolamentazione previgente si diceva chiaramente che la verifica d'impatto della regolazione doveva svolgersi sulle norme che erano state oggetto di AIR, questa previsione manca nel nuovo regolamento, nel quale si afferma invece che le VIR vanno effettuate su quegli atti e su quegli insiemi di atti normativi che rispondano a determinati criteri di rilevanza e significatività. Nel nuovo regolamento, infatti, l'AIR viene riservata ad iniziative di impatto significativo su cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni. La VIR va invece effettuata in considerazione della rilevanza rispetto agli obiettivi perseguiti dalle politiche a cui gli atti si riferiscono, della significatività degli effetti

---

<sup>91</sup> F. Bassanini, S. Paparo e G. Tiberi *La qualità della regolazione: una risorsa per competere*, cit., p. 31.

<sup>92</sup>Già nel 2005 sottolineavano come il meccanismo *taglia-leggi* rischiasse di ridursi a un mero manifesto politico e programmatico, perdendo la sua funzione di misura in grado di produrre significativi risultati di riduzione dello stock normativo. F. Bassanini, S. Paparo, G. Tiberi, *La regolazione di qualità: una risorsa per competere*, cit., pp. 66-67.

<sup>93</sup> M. Benedetti, *Lo "stato dell'arte" della semplificazione in Italia*, in *Giornale dir. amm.*, 2014, vol. 20, f. 10, pp. 972-980.

<sup>94</sup> M. Benedetti, *Lo "stato dell'arte" della semplificazione in Italia*, cit., pp. 973-974.

e dell'eventuale esistenza di problemi e profili critici che sono stati rilevati durante l'attuazione, e delle eventuali modifiche del contesto socioeconomico di riferimento.

Rilevanza e significatività sono criteri indeterminati, che potrebbero essere applicati in maniera personalizzata da ciascuna amministrazione e quindi potrebbero dare luogo a situazioni differenziate. Sembra inoltre che questi criteri selettivi siano dovuti al fatto che i soggetti dotati delle competenze tecniche per svolgere un'AIR e una VIR scarseggino.

Un ruolo centrale viene svolto dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi che coordina, controlla e supporta tutte le amministrazioni statali nelle loro attività di valutazione. Se un'amministrazione manca di programmare la VIR per il biennio successivo, il governo può sostituirsi direttamente ad essa.<sup>95</sup>

Per quel che riguarda la normazione europea, invece, le amministrazioni possono svolgere una AIR sui progetti europei significativi per il loro impatto, mentre devono partecipare alle attività di valutazione ex post promosse dall'UE.<sup>96</sup>

Infine, come abbiamo accennato sopra, il regolamento attribuisce un notevole rilievo a un altro strumento fondamentale per la *better regulation*: le consultazioni, cioè forme di interazione con i cittadini, nelle quali l'amministrazione chiede o riceve reazioni, ai fini della formulazione o della valutazione di politiche pubbliche.<sup>97 98</sup> In pratica, anche grazie a internet, i soggetti interessati dispongono di un certo periodo (quattro settimane in Italia, dodici in Europa) per lasciare commenti e osservazioni sull'impatto della normativa che incide sui loro interessi. Ovviamente le nuove tecnologie favoriscono la diffusione e l'applicazione delle consultazioni. Esse sono state disciplinate nel trattato sull'Unione Europea all'art. 11. Venivano regolarmente utilizzate dalla Commissione e l'OCSE le raccomandava già da tempo.<sup>99</sup> Esse permettono di prendere decisioni migliori, poiché consentono di effettuare scelte informate e di eliminare effetti imprevisti o indesiderati; promuovono la fase attuativa delle norme, in quanto favoriscono la trasparenza e aumentano il grado di comprensione delle scelte adottate dall'amministrazione;<sup>100</sup> rafforzano il potere democratico e la fiducia nell'autorità pubblica. Se si pensa ai vantaggi che offrono e agli obiettivi che si pongono, le analogie con il *legal design* sono più che evidenti.

---

<sup>95</sup> F. Cacciatore. *Che cosa cambia nella normativa statale sulla better regulation*, in *Giornale dir. amm.*, 2018, vol. 24, f. 5, pp. 582-589.

<sup>96</sup> Sui motivi per i quali la VIR non è ancora utilizzata appieno nel nostro ordinamento, Cfr. D. Zaottini, *L'AIR e la VIR*, in G. Mazzantini e N. Rangone a cura di, *Osservatorio AIR: L'analisi d'impatto e gli altri strumenti per la qualità della regolazione*, annuario 2017-2018, pp. 74-100.

<sup>97</sup> S. Salvi, F. Sarpi, *La nuova direttiva sulla consultazione pubblica: quello che resta da fare*, in *Giornale dir. amm.*, 2017, Vol. 23, f. 6, pp. 743-754.

<sup>98</sup> Sulle consultazioni pubbliche si veda anche C. Raiola, *Le consultazioni pubbliche*, in G. Mazzantini e N. Rangone a cura di, *Osservatorio AIR: L'analisi d'impatto e gli altri strumenti per la qualità della regolazione*, annuario 2017-2018, pp. 137-176.

<sup>99</sup> In Italia, si è avuta una completa disciplina delle consultazioni solamente con la direttiva 2/2017. In una sua comunicazione del 2002, la Commissione ha fissato alcuni principi generali e requisiti minimi della consultazione, al fine di aumentarne la trasparenza e razionalizzare le diverse procedure seguite dalle strutture interne. Nel 2012, con la comunicazione "REFIT", la commissione ha arricchito gli standard minimi definiti in precedenza con criteri più operativi e ha rafforzato le pratiche di valutazione interne. L'OCSE raccomanda l'utilizzo delle consultazioni almeno dal 1995; nel 2009 ha definito dieci principi guida "*for open and inclusive policy making*". Si veda S. Salvi, F. Sarpi, *La nuova direttiva sulla consultazione pubblica: quello che resta da fare*, cit., pp. 743-754.

<sup>100</sup> Si veda anche F. Bassanini, S. Paparo e G. Tiberi, *La qualità della regolazione: una risorsa per competere*, cit., p. 30.

Nel nuovo regolamento le consultazioni sono oggetto di una disciplina organica a sé stante, grazie alla unione dei due regolamenti previgenti in un testo unico. Le consultazioni con i destinatari dell'intervento devono essere previste per tutte le VIR e per tutte le AIR, salvo che per i decreti legge, per i quali sono previste AIR semplificate.

Le amministrazioni possono ricorrere sia a consultazioni dette pubbliche o aperte, nei casi in cui possa partecipare chiunque abbia interesse (obbligatorie per le VIR), e consultazioni ristrette, rivolte solo a soggetti specifici.

Prima che il nuovo regolamento entrasse in vigore, la Presidenza del Consiglio aveva trasmesso una bozza del testo alla sezione consultiva del Consiglio di Stato, il quale aveva espresso un parere favorevole ma con alcune osservazioni, il cui contenuto sarebbe stato parzialmente integrato nella versione definitiva del testo.

Non solo il Consiglio di Stato suggerisce al governo di fare uno sforzo continuo e costante per assicurare la qualità della regolazione, di adottare specifiche misure organizzative e di utilizzare a pieno strumenti già esistenti, ma propone addirittura di inserire meccanismi di sanzioni reputazionali per quelle amministrazioni che non ispirino la propria attività normativa ai principi della qualità della regolamentazione.<sup>101</sup>

Mediante questo parere il consiglio di stato si candida a ricoprire un ruolo istituzionale di garante delle regole e a diventare uno degli attori coinvolti nel processo di *better regulation*, a maggior ragione se si pensa che da qualche anno la sezione consultiva raccoglie le osservazioni degli *stakeholders* per redigere i suoi pareri.<sup>102</sup>

Come osservava Michele Ainis, vi sono poi altri strumenti con i quali è possibile abbassare il numero delle leggi già in vigore per consentirne una migliore conoscenza. La delegificazione consiste nel trasferimento della disciplina di una determinata materia da una legge a un regolamento detto appunto delegificante. Questo strumento presenta diversi vantaggi: potrebbe avere il beneficio di sostituire due o più leggi preesistenti con un'unica norma regolamentare; le norme regolamentari sono più facili da modificare rispetto alle leggi. Il potenziale proliferare degli atti normativi in una determinata materia deve però essere contemporaneamente ridotto al minimo, poiché la delegificazione comporta solo il mutamento qualitativo della fonte che regola il procedimento amministrativo. Per questo la delegificazione deve essere affiancata alla redazione di testi unici, che raccolgono al loro interno una pluralità di leggi sparse, concernenti lo stesso settore.

È possibile inoltre fissare un termine finale alla vigenza di quelle leggi atte a soddisfare esigenze limitate nel tempo, in modo da eliminare automaticamente norme ormai inutili, senza che a tal fine sia necessaria una sentenza di annullamento della Corte Costituzionale o una nuova delibera. L'applicazione della VIR a una determinata norma, per esempio, può evidenziare come le esigenze sociali che erano alla base di quella legge siano venute meno, cosicché essa possa essere immediatamente espunta dall'ordinamento.<sup>103</sup>

Infine, la divulgazione legislativa favorisce la diffusione tra il pubblico della conoscenza di una determinata legge. La pubblicazione di un atto legislativo in gazzetta ufficiale dovrà perciò essere accompagnata da messaggi diffusi via internet, radio o televisione, con le modalità più diverse (resoconti orali, immagini e grafici). Inoltre la

---

<sup>101</sup> L. Torchia, *Funzione consultiva e cultura amministrativa: un bilancio di fine legislatura*, in *Giornale dir. amm.*, 2018, vol. 24, f. 2, pp. 129 - 130.

<sup>102</sup> F. Cacciatore. *Che cosa cambia nella normativa statale sulla better regulation*, cit., p.582 e p. 588. Si veda anche A. Pajno, *La giustizia amministrativa nel 2018*, in *Giornale dir. amm.*, 2018, vol.24, f. 1, pp. 1-9.

<sup>103</sup> Dell'importanza della divulgazione e di un consenso politico trasversale alle riforme concernenti la qualità della regolazione parlano anche F. Bassanini, S. Paparo e G. Tiberi, *La qualità della regolazione: una risorsa per competere*, cit., pp.101-102.



divulgazione dovrebbe essere diversificata a seconda del pubblico di destinazione dell'atto. I soggetti divulgatori dovrebbero infine essere organi istituzionali dotati delle adeguate competenze tecniche, fuori dal controllo della maggioranza di governo, al fine di evitare autocelebrazioni dell'esecutivo o letture partigiane delle norme più ambigue.<sup>104</sup>

Al di là delle diverse strategie che possono essere adottate per far fronte al problema, ciò che conta di più è che, anche secondo gran parte della dottrina italiana, la progettazione e la scrittura di leggi chiare non sono semplicemente meri esercizi di stile o di propaganda; anzi, le leggi incomprensibili costituiscono un grave vulnus per la certezza del diritto, tanto che non mancano gli autori che ne rilevano l'incostituzionalità, anche con riferimento a due sentenze costituzionali, le quali hanno precisato che la oggettiva mancanza di riconoscibilità della disposizione normativa, come l'assoluta oscurità del testo legislativo, è un'ipotesi di ignoranza inevitabile della legge penale (sent. Corte Cost. n. 346/88) e che, quantomeno in ambito penale, gli errori materiali della legge sono "per il cittadino una vera e propria insidia, palesemente idonea ad impedirgli la comprensione del precetto penale, o, quanto meno, a fuorviarlo" (sent. Corte Cost. n. 185/92).<sup>105</sup>

Ma dove si situa la soglia di comprensibilità? In altri termini, cosa è comprensibile e cosa non lo è? Rispondere a questa domanda non è facile. Possiamo però affermare che sono comunque comprensibili quelle leggi che si prestano a diverse interpretazioni, poiché la vaghezza della norma è un fenomeno fisiologico dell'esperienza giuridica; non sono invece comprensibili quelle norme che esprimono significati contraddittori tra loro.

Sono inoltre incomprensibili e oscure le leggi ambigue, le quali a causa del cattivo uso della punteggiatura, non assumono alcun significato,<sup>106</sup> oppure, più frequentemente, assumono significati in conflitto tra loro e che non possono essere sciolti a livello ordinamentale;<sup>107</sup> sono altresì incomprensibili le leggi irrazionali, che pretendono qualcosa in contrasto con la logica o che pretendono qualcosa che è impossibile soddisfare, perché il legislatore presuppone erroneamente l'esistenza di una determinata situazione di fatto (si pensi a una legge che impone adempimenti burocratici senza che l'amministrazione disponga della modulistica per poterli ottemperare), oppure, perché l'atto legislativo entra in contraddizione con sé stesso, enunciando due norme chiare nel loro significato ma reciprocamente incompatibili (ad esempio un articolo di legge che prescrive al primo comma di tenere un determinato comportamento, ma lo vieta al comma successivo); sono incomprensibili, infine, le leggi incoerenti, che cioè appaiono già a una prima lettura prive di senso e che non presentano alcuna connessione logica tra gli obiettivi e i mezzi per

---

<sup>104</sup> M. Ainis, *la legge oscura: come e perché non funziona*, cit., pp. 20-24.

<sup>105</sup> R. Zaccaria, *La buona scrittura e la qualità delle leggi*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 14-16, accessibile al sito [https://www.camera.it/temiap/temi16/La\\_buona\\_scrittura\\_delle\\_leggi.pdf](https://www.camera.it/temiap/temi16/La_buona_scrittura_delle_leggi.pdf). Michele Ainis propende per l'incostituzionalità di quelle leggi rispetto alle quali non è possibile argomentare l'estrazione di una norma vincolante, basandosi sugli artt. 13 e 15 Cost. in ambito penale, sull'art. 73 Cost. a proposito della doverosa conoscenza del diritto per i suoi destinatari, e sull'art. 54 Cost., il quale concerne il dovere dei cittadini di osservare la legge. La buona qualità della legislazione è un obiettivo costituzionalmente rilevante per Pasquale Costanzo. Si vedano a tal proposito anche i lavori richiamati sul punto da Zaccaria: *M. Ainis, la legge oscura: come e perché non funziona*, cit., pp. 117-123; P. Costanzo, *Il fondamento costituzionale della qualità della normazione*, 2009, in *Tecniche normative*, pp. 1-19, accessibile al sito [tecniche normative.it/draft/Costanzo.pdf](http://tecniche normative.it/draft/Costanzo.pdf).

<sup>106</sup> In realtà quasi mai una norma giuridica è totalmente priva di significato. È così secondo l'opinione di G. U. Rescigno, *I presupposti filosofici, morali e politici della buona redazione delle leggi*, cit., p. 70.

<sup>107</sup> P. Carnevale, *Diritto, normazione e ambiguità*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, 2011, pp. 35-60.

raggiungerli (ad esempio una norma che prescrive limiti di velocità differenziati a seconda del colore dell'automobile).<sup>108</sup>

L'Italia è impegnata da più di quarant'anni sul fronte del miglioramento della tecnica legislativa e della semplificazione delle leggi. Eppure la strada sembra essere ancora lunga se il legislatore fatica a emanare leggi semplici e chiare anche in una materia delicata come quella tributaria, persino quando è messo alle strette da un'emergenza globale come l'epidemia di Covid-19.<sup>109</sup>

I fattori che ostacolano la scrittura di buone leggi sono molteplici. Oggi manca in Italia la figura del giurista-linguista, presente in quasi tutti i paesi europei;<sup>110</sup> l'educazione a utilizzare un linguaggio corretto occupa uno spazio ancora troppo ristretto nella formazione di studenti e avvocati;<sup>111</sup> la collaborazione tra soggetti portatori di saperi diversi è ancora occasionale;<sup>112</sup> mancano persino norme di rango legislativo sulla qualità del linguaggio e sulla tecnica legislativa.<sup>113</sup>

Eppure, la normativa che abbiamo passato in rassegna in queste pagine; alcune sentenze costituzionali come la n. 346 dell'88; la redazione, sia a livello statale che regionale, di manuali di tecnica legislativa (tra i primi ricordiamo Il Manuale di stile del linguaggio amministrativo del 2011 e la guida alla redazione degli atti amministrativi del 2007, realizzata dall'accademia della Crusca e dall'Istituto di teoria e tecniche dell'informazione giuridica del CNR) sono tutti indicatori che rivelano come la società italiana sia da tempo consapevole di quanto sia importante per il nostro paese dotarsi di una buona regolazione che favorisca la partecipazione dei cittadini alla vita democratica e aumenti la competitività sul piano economico.

I ragionamenti della dottrina e i fatti evidenziano come il miglioramento della qualità della regolazione possa essere portato avanti solo tramite lo scambio interdisciplinare di idee e di *know how*. Non a caso i passi più importanti in tal senso sono stati resi possibili solamente grazie alla collaborazione di tutti i soggetti coinvolti: (i) la collaborazione tra stato e regioni, le quali, con la riforma costituzionale del 2001, si sono viste attribuire ampie competenze legislative e amministrative a discapito dello stato, cosicché un meccanismo di coordinamento tra tutti i livelli di governo diventa essenziale per scongiurare la frammentazione, evitando la disparità tra regioni diverse e al tempo stesso garantendo che la qualità della regolazione sia capillare; (ii) la collaborazione tra governo e parlamento, imprescindibile per la scrittura di buone leggi e riscontrabile già nelle circolari del 1986;<sup>114</sup> (iii) la collaborazione tra maggioranza e opposizione (si pensi alla composizione paritaria del comitato per la legislazione); (iv) la collaborazione, infine, tra soggetti portatori di saperi diversi.

E l'interdisciplinarietà non è forse una delle caratteristiche più salienti del *legal design*? Ecco allora che la logistica e il *legal design* non condividono solo i medesimi obiettivi, ma anche le modalità per realizzarli.

---

<sup>108</sup> M. Ainis, *La legge oscura: come e perché non funziona*, cit., pp. 140 – 156.

<sup>109</sup> Si veda P. Coppola, *Alla ricerca della qualità del ciclo della regolazione, ed in specie, delle norme fiscali al tempo del Covid-19*, in *Pratica di diritto tributario*, 2020, vol. 91, f. 3, pp. 907-920.

<sup>110</sup> F. Sabatini, *La formazione linguistica del cittadino comune e del legislatore*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, 2011, pp. 61-64.

<sup>111</sup> C. Zucchelli, *Riflessioni sulla qualità del linguaggio normativo*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, 2011, pp. 79-86.

<sup>112</sup> N. Maraschio, *Lingua e diritto: qualche questione di metodo*, cit., p. 29.

<sup>113</sup> P. Coppola, *Alla ricerca della qualità del ciclo della regolazione, ed in specie, delle norme fiscali al tempo del Covid-19*, cit., p. 914.

<sup>114</sup> F. Bailo, P. Costanzo e C. Fatta, *Genesi e sviluppo del dibattito della tecnica legislativa nell'esperienza ordinamentale italiana: l'epoca repubblicana*, cit. p. 12.

## 2.2.2 Il miglioramento della qualità dei contratti

I contratti di *civil law* sono generalmente più brevi e più sintetici rispetto a quelli dei paesi di *common law*, a causa del diverso ruolo che svolge la codificazione. In Inghilterra, per esempio, nessun testo legislativo definisce cos'è un contratto, come si conclude o i rimedi disponibili in caso di violazione.<sup>115</sup> Sono le corti che continuano a sviluppare e ad affinare il diritto generale dei contratti e, in tutte le fattispecie in cui non vi siano rilevanti testi legislativi in materia, prendono a riferimento le specifiche sentenze che hanno deciso casi precedenti per poter risolvere le controversie.

I codici di *civil law*, invece, contengono normative generali applicabili a tutti i tipi di contratti e regole specifiche, applicabili esclusivamente ad alcuni tipi di contratti. In area continentale, chi redige un contratto sa che esso è riconducibile a un certo tipo di contratto che automaticamente sottende determinate obbligazioni e quindi non ha bisogno di trascriverle espressamente. Gli avvocati di *common law* preferiscono invece una stesura dettagliata ed esplicita, siccome non dispongono di un set standardizzato di elementi accessori, connessi ai contratti speciali, su cui fare affidamento per completare il contratto in tutti i suoi dettagli.<sup>116</sup> Ciò spiega l'attenzione che la dottrina dei paesi anglosassoni dedica alla chiarezza e alla comprensibilità dei contratti che devono essere costruiti a prova di giudice, perché, in caso di contenzioso, è molto più difficile, per i giuristi di *common law*, richiamarsi alla normativa vigente.

Al di là di queste osservazioni, però, anche la legge italiana, soprattutto in alcuni settori del diritto caratterizzati da una forte asimmetria di informazioni tra le parti, impone al contraente forte di redigere contratti chiari e semplici. È il caso, per esempio, dei contratti bancari, assicurativi o del consumo.

Il codice delle assicurazioni,<sup>117</sup> infatti, all'art. 166 specifica che: "*il contratto e ogni altro documento consegnato dall'impresa al contraente va redatto in modo chiaro ed esauriente*", mentre al secondo comma precisa che: "*Le clausole che indicano decadenze, nullità o limitazione delle garanzie ovvero oneri a carico del contraente o dell'assicurato sono riportate mediante caratteri di particolare evidenza*".

La Direttiva 2016/97/UE, conosciuta anche come *Insurance Distribution Directive (IDD)*, ha ulteriormente enfatizzato l'importanza di disegnare un sistema corretto e trasparente, teso a presidiare le effettive esigenze di protezione della clientela. Al considerando 44, si sottolinea la centralità del principio di adeguatezza, affermando che: "*qualsiasi prodotto assicurativo proposto al cliente dovrebbe sempre essere coerente con le sue richieste ed esigenze ed essere presentato in una forma comprensibile affinché il cliente possa prendere una decisione con cognizione di causa*". Al considerando successivo, si stabilisce invece che: "*qualora venga fornita una consulenza prima della vendita di un prodotto assicurativo, oltre al dovere di specificare le richieste e le esigenze del cliente, è opportuno che questi riceva una raccomandazione personalizzata che spieghi perché un determinato prodotto soddisfa al meglio le sue richieste ed esigenze in materia di assicurazione*".

---

<sup>115</sup> Anche gli Stati Uniti sono un paese di *common law* e perciò il diritto dei contratti è sostanzialmente simile a quello inglese, anche se ogni stato ha le sue leggi particolari. Si veda M. Pargendler, *The Role of the State in Contract law: the Common-Civil Law Divide*, in *Journal of International Law*, 2018, vol. 43, no. 1, pp. 143-189, scaricabile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2848886](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2848886).

<sup>116</sup> J. Cartwright, *Il diritto inglese dei contratti. Una presentazione per il "civil lawyer"*, in *Contratti e impresa*, 2017, vol. 33, f. 3, pp. 819-839.

<sup>117</sup> Si veda G. Volpe Putzolu, *Il nuovo codice delle assicurazioni [Commento a D. Lgs. 7 settembre 2005 n. 209]. Le disposizioni relative ai contratti*, 2005, in *Giornale dir. amm.*, vol. 11, f. 12, pp. 1255-1259.

Il considerando 48 stabilisce, infine, che gli assicuratori sono tenuti a rispettare gli obblighi di informativa del cliente, il quale prima di concludere un contratto deve poter prendere una decisione realmente informata sulle caratteristiche sostanziali del prodotto.

Per i prodotti “non vita” è sufficiente la consegna di un documento contenente informazioni standardizzate, il quale però non solleva l’assicuratore dal dovere di spiegare al cliente, laddove necessario, le caratteristiche principali del prodotto assicurativo. A tal fine, gli intermediari devono peraltro disporre delle risorse e del tempo adeguati, in modo da poter garantire una consulenza idonea. Al considerando 50, la direttiva incoraggia gli assicuratori a utilizzare comunicazioni per via elettronica.<sup>118</sup>

La materia della semplificazione dei contratti assicurativi è stata anche oggetto di una “lettera al mercato”, pubblicata dall’Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni (IVAS) il 14 marzo 2001, lettera in cui l’istituto ha manifestato il suo apprezzamento per le linee guida per “contratti semplici e chiari”, definite da un tavolo tecnico nato su iniziativa dell’IVAS stesso, anche a causa di frequenti manifestazioni riscontrate in fase di gestione dei reclami degli assicurati. Il tavolo tecnico è stato costituito dall’Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA) e dalle principali associazioni degli intermediari e dei consumatori.<sup>119</sup> Il documento si concentra sul modo in cui devono essere strutturati i contratti e sul linguaggio da utilizzare.<sup>120</sup>

I contratti possono essere presentati ai clienti sia in versione cartacea che elettronica, ma è interessante leggere come il formato elettronico “può consentire l’utilizzo di alcune funzionalità che potrebbero rendere il contratto maggiormente fruibile dal cliente”. Si legge ancora che: “Riquadri, finestre o pop-up dinamici possono costituire strumento di maggiore comprensibilità del contratto se finalizzati a fornire chiarimenti o approfondimenti su termini o temi specifici; il loro utilizzo peraltro non deve essere eccessivo al fine di evitare possibili confusioni o rendere difficile la lettura”.

È stato ribadito l’obbligo (ex art. 166 comma 2) del codice delle assicurazioni di adottare “caratteri di particolare evidenza per le clausole che indicano decadenze, nullità o limitazione delle garanzie ovvero oneri a carico del contraente o dell’assicurato”. A tal fine il documento suggerisce varie soluzioni, come l’utilizzo di colori diversi, del grassetto, del maiuscolo o di sfondo pieno tono su tono.

Le linee guida suggeriscono di inserire nel contratto “ riquadri esplicativi o box di consultazione”, elementi che avrebbero una formattazione grafica rispetto al resto del testo e che non avrebbero valore contrattuale, ma che servirebbero ad esplicitare il significato di quelle norme di legge o di quelle condizioni contrattuali che richiedono una spiegazione.

L’oggetto del contratto deve essere redatto in modo chiaro, eliminando, ove possibile, tecnicismi inutili o collaterali, che a differenza dei tecnicismi specifici, possono essere sostituiti, in quanto non rivestono un significato particolare nel linguaggio giuridico o in altri linguaggi settoriali.

Tra le altre indicazioni del documento figurano la corrispondenza tra rubrica e contenuto dell’articolo, il quale deve essere redatto in modo chiaro e trasparente. Si consiglia inoltre di aggiungere l’eventuale inserimento nel contratto di una pagina di presentazione che descriva in sintesi ciò che il cliente troverà all’interno del testo, la

---

<sup>118</sup> M. Hazan, *L’assicurazione “responsabile” e la responsabilità dell’assicuratore: quali prospettive dopo IDD?*, in *Danno e resp.*, 2017, vol. 22, f. 5, pp. 630-640.

<sup>119</sup> N. Gentile, *La semplificazione dei contratti assicurativi. Le lettere al mercato IVAS del 14 e del 18 marzo 2001 e il regolamento IVAS n. 41 del 2 agosto 2001*, in *Diritto del mercato assicurativo e finanziario*, 2001, f. 2, pp. 507-514.

<sup>120</sup> Per ulteriori approfondimenti, si consiglia la lettura del testo integrale delle linee guida, accessibile al sito <https://www.ania.it/documents/35135/0/Contratti-semplici-e-chiari.+%281%29.pdf/136d84ed-f906-a3e2-1084-9f409a9ff1b7?t=1575730371357>.

suddivisione delle condizioni contrattuali in sezioni e in capitoli e la caratterizzazione visiva di ogni garanzia con un'icona o, eventualmente, con un codice colore.

In forza degli obblighi di governo e di controllo dei prodotti assicurativi, le imprese sono tenute a valutare se le soluzioni adottate in concreto siano adeguate al raggiungimento degli obiettivi di semplificazione e chiarezza.

La "Lettera al Mercato" del 14 marzo, cui ha fatto seguito una lettera successiva del 18 aprile, è stata indirizzata a tutte le imprese assicuratrici vigilate e operanti in Italia e ha evidenziato l'importanza attribuita dall'IVAS all'adesione e all'attuazione delle linee guida ANIA da parte delle assicurazioni, le quali avrebbero dovuto adeguarsi entro il 2019.

Sempre nel 2018, il regolamento n. 41 IVAS ha ulteriormente favorito la semplificazione contrattuale. Merita di essere ricordato soprattutto l'art. 5, che ribadisce e precisa meglio gli obblighi di valutazione circa il raggiungimento degli obiettivi di semplificazione e chiarezza. Le imprese sono tenute a rivedere il set informativo ogni dodici mesi o ogni qualvolta intervengano cambiamenti che incidano sulle informazioni in esso previste, per verificare se tali informazioni siano ancora *"accurate, corrette, chiare, non fuorvianti e conformi ai requisiti previsti dal presente regolamento e dalle altre disposizioni applicabili"* (secondo comma), *"Se il riesame evidenzia necessità di modifiche, l'impresa rivede il contenuto dei documenti"* (terzo comma).<sup>121</sup>

Le ricadute applicative in tema di semplificazione dei contratti assicurativi sono state messe in evidenza da una sentenza della Corte di Cassazione del 2019. Nella sentenza 15598, la Suprema Corte ha infatti stabilito che la violazione del requisito formale per il quale una clausola, anche se non vessatoria, non venga riportata con caratteri di particolare evidenza<sup>122</sup> può comportare l'inefficacia della clausola stessa. Nella fattispecie un'impresa edile aveva stipulato una polizza in funzione della responsabilità civile verso terzi attinente all'esercizio della propria attività imprenditoriale; la Suprema Corte ha cassato la sentenza di merito che aveva optato per la non vessatorietà di una clausola che escludeva la copertura assicurativa per danni cagionati da agenti atmosferici, senza verificare se la disposizione negoziale fosse conosciuta o conoscibile dall'assicurato, nonostante l'assicuratore non avesse adempiuto all'obbligo formale di redazione *"con caratteri di particolare evidenza"*.

Questa statuizione ha l'effetto di rafforzare notevolmente il rispetto delle regole in tema di semplificazione e chiarezza,<sup>123</sup> le quali se vengono violate possono esporre le imprese a severe sanzioni.

Anche il diritto bancario è stato interessato da importanti innovazioni in tema di semplificazione, in particolare con l'entrata in vigore del provvedimento di Banca d'Italia del 9 febbraio 2011, che, tra le altre cose, elenca i criteri che le banche devono adottare per

---

<sup>121</sup> N. Gentile, *La semplificazione dei contratti assicurativi*, cit., pp. 510-514.

<sup>122</sup> Di particolare interesse il seguente passaggio della sentenza 15598: *"Il Legislatore del Codice delle Assicurazioni Private non ha previsto una autonoma disciplina delle conseguenze giuridiche della inosservanza delle prescrizioni formali disposte dal D. Lgs. n. 209 del 2005, art. 166, commi 1 e 2, che debbono, quindi, individuarsi alla stregua della disciplina del codice civile, giusta il rinvio disposto dall'art. 165 del medesimo decreto legislativo. Orbene, in assenza di una "espressa comminatoria di nullità" del contratto o della clausola negoziale, ipotesi che ricorre nel caso in cui la clausola non sia vessatoria o pur se onerosa non ricada - per non essere contenuta in CGC o in contratti standard nella disciplina degli artt. 1341 e 1342 c.c., la inosservanza della prescrizione formale, in quanto violazione di una regola di condotta, non può che dare luogo al risarcimento del danno per lesione della buona fede, potendo integrare una responsabilità precontrattuale, con conseguenze risarcitorie, ove dette violazioni avvengano nella fase antecedente o coincidente con la stipulazione del contratto, ovvero una responsabilità contrattuale, che può eventualmente condurre alla risoluzione del contratto, ove le violazioni riguardino le ulteriori attività esecutive ed attuative delle disposizioni contrattuali;"* sent. Cass. SS. 2558/2019, in Dejure.

<sup>123</sup> Già nella sent. SS. 688/2016 si stabiliva che resta *"fermissamente escluso che possano ricadere sull'assicurato le conseguenze della modestia letteraria o dell'insipienza scrittoria dell'assicuratore"*.

instaurare un rapporto chiaro e trasparente con i clienti, specialmente con i consumatori.<sup>124</sup> Tra questi figurano la semplificazione della documentazione precontrattuale e la garanzia di un' informativa chiara e idonea a consentire un paragone tra le informazioni provenienti da diversi istituti di credito; lo snellimento dell'eccesso di informazioni fornite alla clientela, con la riduzione del numero elevato di documenti cartacei; la diversificazione degli obblighi in relazione alle varie categorie di servizi offerti e alle differenti fasce di clientela alle quali l'intermediario si rivolge. I destinatari sono raggruppati per categorie (consumatori, clientela e clienti) e le banche devono adempiere a specifici doveri di condotta nei confronti di ciascuna di esse.

Banca d'Italia ha proposto l'adozione di standard minimi e generali di redazione relativi alla struttura dell'impaginazione e dei documenti, nonché alle scelte sintattiche e lessicali, disponendo che il rispetto di questi criteri minimi costituisca oggetto di particolare attenzione nei controlli.

I documenti di trasparenza devono pertanto assicurare un elevato livello di leggibilità e devono presentare le informazioni in un ordine logico e di priorità che assecondi le necessità dei clienti e che faciliti il confronto delle caratteristiche dei prodotti, tenendo conto dell'alfabetizzazione finanziaria della clientela.

Infine, si prevede che i termini tecnici e i vocaboli più importanti e più ricorrenti siano spiegati in un glossario redatto con un linguaggio preciso e semplice e che la presentazione delle informazioni sia coerente con il canale comunicativo adottato, considerando criticità e vantaggi dei diversi canali. Se le informazioni sono veicolate in via telematica, devono essere riportate nella prima pagina di "atterraggio", senza ulteriori rinvii ad altre pagine web.<sup>125</sup>

L'art. 35 del codice del consumo recita al comma primo che le clausole proposte al consumatore per iscritto devono sempre essere redatte in modo chiaro e comprensibile, mentre al secondo comma precisa che *"in caso di dubbio sull'interpretazione di una clausola, prevale l'interpretazione più favorevole al consumatore"*; anche il codice del turismo, all'art. 35 impone di redigere contratti chiari e precisi.

Tutti questi esempi mostrano come anche nel diritto privato da tempo si avverte l'esigenza di rendere i contratti più chiari e comprensibili per i destinatari, o meglio, di redigere contratti trasparenti. E proprio la chiarezza e la comprensibilità costituiscono l'essenza della trasparenza, che altro non è se non *"la qualità dei segni che la parte forte passa a quella debole nel rapporto contrattuale"*.<sup>126</sup> Per tutti i soggetti che non si adeguano agli obblighi di trasparenza sono previste pesanti sanzioni che variano a seconda del contesto. In ambito assicurativo si va dalla nullità di quelle clausole che non vengono riportate con caratteri di

---

<sup>124</sup> Il provvedimento nasce proprio con l'obiettivo di migliorare il *drafting* contrattuale. Si legge infatti nella relazione AIR: *"documenti di trasparenza più semplici e leggibili, accompagnati da una adeguata diffusione della cultura finanziaria, consentono alla clientela di effettuare scelte più coerenti con le proprie esigenze. Clienti adeguatamente informati contribuiscono alla disciplina di mercato, incoraggiando la concorrenza e spingendo gli intermediari ad offrire prodotti e servizi di migliore qualità"*. Si veda E. Capobianco, F. Longobucco, *La nuova disciplina sulla trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari*, in *Contratto e impresa*, 2011, vol. 27, f. 4-5, pp.1142-1181.

<sup>125</sup> E. Capobianco, F. Longobucco, *La nuova disciplina sulla trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari*, cit., pp. 1145-1150.

<sup>126</sup> M. F. Campagna, *Note sulla trasparenza del contratto*, in *Contratto e impresa*, 2015, ff. 4-5, pp.1036-1072; trasparenza è sinonimo di chiarezza e comprensibilità anche per E. Minervini, *La trasparenza contrattuale*, in *Contratti*, 2011, f. 11, pp. 977-983. Secondo i due autori, la trasparenza non deve essere confusa con l'obbligo di informazione, in quanto la prima risulta unicamente a carico del contraente forte e concerne la qualità dell'informazione stessa. Si veda anche E. Battelli, *Interpretatio contra proferentem e trasparenza contrattuale*, in *Contratto e impresa*, 2017, vol. 33, f. 1, pp. 194-232.

particolare evidenza<sup>127</sup>, al risarcimento del danno<sup>128</sup>; in mancanza di sanzioni esplicite, la responsabilità di quei soggetti che non redigano contratti chiari e precisi deve considerarsi risarcitoria anche in ambito bancario;<sup>129</sup> mentre si discute se dalla mancanza di chiarezza e comprensibilità derivi l'interpretazione più favorevole del contratto per il consumatore o se debba scattare il rimedio risarcitorio.<sup>130</sup>

Anche nel mondo dei contratti, dunque, si possono cogliere interessanti parallelismi con il *legal design*, che fa della completa fruibilità dei prodotti giuridici la sua missione.

Dopo questo breve confronto con la situazione italiana, è giunto il momento di andare a indagare il settore che più ci interessa, nel quale il *legal design* può portare un contributo assai rilevante: la *privacy*, particolarmente nella sua declinazione medica e sanitaria.

Ancora una volta, però, è prima di tutto necessario fare un passo indietro e provare a capire come sia nata e come si sia evoluta la *privacy*.

### 2.3 La nascita e l'evoluzione del diritto alla *privacy*

La nascita della *privacy* viene tradizionalmente fatta risalire al 1890. In quell'anno veniva infatti pubblicato sull'importante rivista giuridica *Harvard Law Review* da Samuel Warren e da Louis D. Brandeis il celebre articolo "*The Right to Privacy*". In questo famoso saggio si definisce per la prima volta l'esistenza di un diritto individuale fino ad allora sconosciuto, il diritto "*to be let alone*", la *privacy* appunto.<sup>131</sup>

In realtà, alcuni giudici americani avevano già deciso di proteggere i cittadini dagli attacchi del giornalismo scandalistico, ma è solo con lo scritto dei due giuristi che si ha una riflessione teorica sul tema.<sup>132</sup>

Secondo i due autori la protezione degli scritti e di ogni produzione personale degli individui non si basava sul principio della proprietà privata, ma sulla garanzia della cosiddetta "*inviolable personality*". Il "*diritto a essere lasciati soli*" non impediva però la divulgazione di tutto ciò che era di interesse pubblico o generale; mentre all'opposto, se l'interesse era privato, nemmeno l'assenza di malafede esimeva dalla condanna e l'individuo aveva il diritto di essere protetto, come protetta era la sua proprietà privata.<sup>133</sup>

Negli Stati Uniti la *privacy* è stata quindi tutelata con il principale scopo di proteggere il cittadino dalle ingerenze non autorizzate dello stato nella sua sfera privata.

---

<sup>127</sup> Si richiama qui la sentenza 15598 della Cassazione Civile.

<sup>128</sup> Il codice delle assicurazioni della sentenza 15598 alla violazione dell'art. 166 si ricollegava l'effetto risarcitorio, si veda M. F. Campagna, *Note sulla trasparenza del contratto*, cit., p. 1043.

<sup>129</sup> M. F. Campagna, *Note sulla trasparenza del contratto*, cit., p. 1044.

<sup>130</sup> Si schiera per la seconda soluzione M. F. Campagna, *Note sulla trasparenza del contratto*, cit., pp. 1039-1040; *a contrariis* E. Battelli, *L'interpretatio contra proferentem e la trasparenza contrattuale*, cit., pp. 194-197.

<sup>131</sup> G. Bincoletto, *La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale*, Aracne Editore, 2017; pp. 41-42; I. Carolan, *The concept of a Right to Privacy*, in SSRN Electronic journal, 2011, scaricabile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1889243](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1889243) pp. 3-4.

<sup>132</sup> La pubblicazione di "*The Right to Privacy*" si intreccia con la vicenda personale dei due autori. Samuel Warren era un avvocato di Boston che si era rivolto al collega Brandeis per tutelarsi dalle continue intrusioni della cronaca giornalistica nella sua vita privata, particolarmente mondana. Si veda G. Bincoletto, *La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale*, cit., p. 41.

<sup>133</sup> Si veda S. Warren, L. D. Brandeis, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 1890, Vol. 4, no. 5, pp. 193-220, accessibile al sito <https://www.garanteproperty.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1768870>, in particolare p. 205.

Nello stesso periodo, la dottrina europea, soprattutto quella tedesca, aveva incominciato a riflettere sulla categoria dei diritti della personalità.<sup>134 135</sup>

Già a inizio novecento la dottrina italiana prese a modello quella tedesca. Negli anni trenta, anche nel nostro paese si parlava di un diritto assoluto e inviolabile a tutela dell'intimità della persona e a discapito della curiosità altrui, indipendentemente dalla dimostrazione di un danno effettivo, richiamando la normativa dell'epoca e soprattutto la legge sul diritto d'autore, L. 1950 del 1925.<sup>136</sup> Per quasi mezzo secolo, questo diritto si sarebbe concretamente declinato nella protezione delle persone notorie dall'indiscrezione altrui e dalla pubblicità abusiva di cui erano oggetto, ma il riconoscimento di un diritto alla riservatezza fu lento e graduale.

Dapprima la Corte di Cassazione negò risolutamente la sua esistenza con la sentenza 4487 del 1956 (sentenza Caruso); sette anni dopo, però, con la sentenza 990 del 1963 (sentenza Petacci), rintracciava nell'articolo 2 della Costituzione il fondamento di un diritto assoluto della personalità e, finalmente, con la sentenza 2129 del 1975 (caso Esfandiari), riconobbe l'esistenza di un vero e proprio diritto alla riservatezza.<sup>137 138</sup>

Il nostro legislatore nazionale rimase però inerte per moltissimo tempo; solo nel 1996, anche su impulso europeo, intervenne con la L. 675 del 1996, in attuazione della direttiva 95/46 del 24 ottobre 1995 in materia di tutela delle persone fisiche e con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati.<sup>139</sup> Il contesto

---

<sup>134</sup> Quasi paradossalmente, mentre le costituzioni liberali (in primis, la dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e del cittadino del 1789) avevano costruito i diritti della personalità dell'individuo come diritti innati ed inviolabili da far valere contro le eventuali oppressioni dei poteri pubblici, i codici civili, pur avendo riconosciuto la persona umana come astratta titolare di diritti soggettivi, si limitavano poi a proteggere soltanto i suoi beni materiali, suscettibili di valutazione economica, ponendo al centro della propria attenzione, per rifarsi alla dicotomia di From, la categoria dell'avere e non già quella dell'essere. G. Agrifoglio, *Risarcimento e quantificazione del danno da lesione della privacy: dal danno alla persona al danno alla personalità*, in *Europa e diritto privato*, 2017, f. 4, pp. 1265-1342. L'autore osserva anche come questo atteggiamento, volto a negare la qualifica di bene alle qualità individuali della persona, fossero esse fisiche o morali, si sarebbe conservato per un certo tempo anche dopo l'entrata in vigore del nuovo codice del 1942. Per un'interessante comparazione tra diritto americano e diritto tedesco si veda E. W. Eberle, *Human Dignity. Privacy and Personality in German and American Constitutional Law*, in *Utah Law Review*, 1997, Issue 4, pp. 963-1056, accessibile al sito [https://docs.rwu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1067&context=law\\_fac\\_fs](https://docs.rwu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1067&context=law_fac_fs). Per un ulteriore confronto tra diritto europeo e diritto statunitense in materia di privacy si veda U. Pagallo, *La tutela della privacy in Europa e negli Stati Uniti*, Giuffrè Editore, Torino, 2008.

<sup>135</sup> Otto von Gierke fu tra i primi a tracciare un quadro completo dei diritti della personalità. Si veda in particolare O. von Gierke, *Deutsches Privatrecht, Erster Band Allgemeiner Teil und Personenrecht*, Leipzig, 1895; il contributo fondamentale della dottrina tedesca allo sviluppo dei "Persönlichkeitsrechte" viene messo in evidenza anche da M. Ferrara Santamaria, *Il diritto all'illeza intimità privata*, in *Riv. dir. priv.*, 1937, vol. VII, Parte I, pp. 168-191.

<sup>136</sup> G. Bincoletto, *La Privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale*, cit., pp. 42-43.

<sup>137</sup> Più precisamente, nella sentenza Esfandiari si affermava che: "Il nostro ordinamento riconosce il diritto alla riservatezza, che consiste nella tutela di quelle situazioni e vicende strettamente personali e familiari le quali, anche se verificatesi fuori del domicilio domestico, non hanno per i terzi un interesse socialmente apprezzabile, contro le ingerenze che, sia pure compiute con mezzi leciti, per scopi non esclusivamente speculativi e senza offesa per l'onore, la reputazione o il decoro, non sono giustificati da interessi pubblici preminenti", si veda sent. Cass. SS. 2129/1975

<sup>138</sup> G. Agrifoglio, *La quantificazione e il risarcimento del danno da lesione della privacy: dal danno alla persona al danno alla personalità*, cit., pp. 1284-1286; con puntuali riferimenti alle sentenze di merito, P. C. Ruggieri, *Aspetti processuali della tutela del diritto alla riservatezza*, Università degli Studi di Napoli Federico II, 2008, pp. 3-4, scaricabile al sito [http://www.fedoa.unina.it/3159/1/Tesi\\_Ruggieri.pdf](http://www.fedoa.unina.it/3159/1/Tesi_Ruggieri.pdf).

<sup>139</sup> Molti paesi europei avevano già adottato leggi in materia di *privacy*: la Francia nel 1978, il Regno Unito nel 1984. La prima norma sovranazionale fu la Convenzione di Strasburgo del 1981 "sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale". In Italia, l'art. 8 dello Statuto dei Lavoratori



economico e sociale sul quale questo provvedimento legislativo sarebbe andato ad incidere era mutato profondamente. L'incredibile sviluppo tecnologico aveva consentito di potenziare enormemente i mezzi di informazione di massa, di moltiplicare gli archivi governativi e di creare banche dati private per ragioni di marketing e per controllare i dipendenti. Sia la dottrina europea che quella americana iniziarono pertanto a concepire la *privacy* come un diritto dell'individuo relativo al controllo delle informazioni e dei dati personali, e non solo come un diritto "to be let alone". Al diritto al rispetto della vita privata, che si esternalizzava sostanzialmente in una tutela negativa, nel potere di escludere interferenze altrui, si affiancava così la protezione dei dati, che si concretizza in una tutela dinamica, in poteri di intervento, fissando regole sul trattamento dei dati stessi.<sup>140</sup>

La distinzione tra diritto al rispetto della vita privata e protezione dei dati personali è stata fatta propria anche dalla Carta dei Diritti Fondamentali del 2000, che dedica alle due declinazioni della *privacy* due articoli separati, rispettivamente l'art. 7 e l'art. 8.<sup>141</sup>

La L. 675 è stata abrogata dal successivo codice della *privacy* del 2003, ma il suo contributo resta importante, perché ha stabilito per la prima volta una responsabilità, anche penale, per i soggetti che trattavano i dati, in caso di violazione degli adempimenti previsti nella legge stessa.

La legge, inoltre ha istituito un organo che ancora oggi riveste un'importanza centrale per la tutela della riservatezza, il Garante della *Privacy*, un'autorità indipendente ad elezione parlamentare, un rimedio alternativo alla giurisdizione ordinaria del quale possono avvalersi tutti quei soggetti che abbiano subito una violazione concernente il trattamento dei propri dati personali. Inoltre, secondo l'interpretazione del Garante, la L. 675 ricomprendeva al suo interno anche i dati personali non strutturati, a differenza della direttiva 46 del 1995.<sup>142</sup>

Come si accennava poco sopra, la L. 675 è stata superata dal Dlgs. 196 del 30 giugno 2003 (codice *privacy*), il primo esempio in Europa di sistematizzazione in forma di codice della normativa sui dati personali, con l'effetto di razionalizzare e di semplificare la normativa precedente e di perfezionare il recepimento di alcune parti della disciplina europea, in particolare della direttiva 95/46/CE e della più recente direttiva 2002/58 del parlamento e del consiglio europeo, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela nel settore delle comunicazioni elettroniche,<sup>143</sup> poi emendata dalla direttiva 2009/136/CE. Come si specifica all'art. 2, il codice tutela la *privacy* nelle sue due dimensioni: riservatezza e

---

poneva delle limitazioni alla raccolta dei dati dei dipendenti da parte del datore di lavoro, ma il nostro fu l'ultimo paese europeo, eccezion fatta per la Grecia, ad adottare una legge in materia. E. Brugiotti, *La privacy attraverso la "generazione dei diritti". Dalla tutela della riservatezza alla protezione dei dati personali fino alla tutela del corpo elettronico*, in *Rivista on line dei diritti fondamentali*, 2013, accessibile al sito [http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2019/03/brugiotti\\_la-privacy-attraverso-le-generazioni-dei-diritti.pdf](http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2019/03/brugiotti_la-privacy-attraverso-le-generazioni-dei-diritti.pdf); G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale*, Il Mulino, Trento, 2020, p.81.

<sup>140</sup> S. Rodotà, *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy*, in *Europa e diritto privato*, 2004, f. 1, p. 3; E. Brugiotti, *La privacy attraverso le "generazioni dei diritti". Dalla tutela della riservatezza, alla protezione dei dati personali fino alla tutela del corpo elettronico*, cit., pp. 8-11 e p.21; L. Miglietti, *Profili storico comparativi del diritto alla privacy*, in *Rivista on-line diritti comparati*, 2014, accessibile al sito <https://www.diritticomparati.it/profili-storico-comparativi-del-diritto-alla-privacy>; C. Camardi, *Mercato delle informazioni e privacy: riflessioni generali sulla L. n. 675/1996*, in *Europa e diritto privato*, 1998, f. 4, pp. 295-356.

<sup>141</sup> M. Gambini, *La protezione dei dati personali come diritto fondamentale: meccanismi di tutela*, in *España jurídica*, 2013, vol. 14, f. 1, pp. 149-190; secondo autorevole dottrina (S. Rodotà, G. Pascuzzi), con l'affermarsi delle tecnologie informatiche della tutela dei dati personali, la stessa nozione di riservatezza è radicalmente mutata e oggi coincide con il controllo dei dati: G. Pascuzzi, *il diritto dell'era digitale*, cit., p. 79.

<sup>142</sup> V. Zeno Zencovic, *Una lettura comparatistica della L. 675 sul trattamento dei dati personali, 1998*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, vol. 3, pp. 736 -743.

<sup>143</sup> A. Monea, *La protezione dei dati personali dopo il codice*, 2003, in *Azienditalia*, vol. 10, f. 12 pp. 723-730.

protezione dei dati personali, che, come è stato giustamente osservato, convivono esplicitamente nel nuovo sistema di regole.<sup>144</sup>

Nel codice si legge che dato personale è “*qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale*”. Il dato personale è oggetto di disciplina giuridica solamente per il fatto di essere connesso a un soggetto identificabile; si parla pertanto di reificazione del dato personale. Inoltre, la disciplina relativa al trattamento è stata rafforzata per assicurare una tutela minima a ogni dato circolante e il consenso ha perso quella centralità assoluta che invece aveva nella precedente normativa.<sup>145 146</sup>

Il 27 aprile 2016, l'Unione Europea ha adottato il regolamento n. 679, meglio noto come Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea il 4 maggio ed entrato in vigore il 25 maggio del 2018; con il Dlgs. n. 101, 10 agosto 2018, pubblicato in gazzetta ufficiale il 4 settembre dello stesso anno, sono state invece adottate le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento, con le quali il Codice *Privacy* è stato parzialmente abrogato.

Il Regolamento, che ha abrogato la direttiva 45/96/CE, ha permesso di armonizzare la normativa in materia di protezione dei dati personali, grazie al fatto di essere direttamente applicabile in tutti gli stati membri; come recita il secondo comma dell'art. 1, protegge “*i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali*”.

Si è sostenuto che, a causa del mutato contesto socioeconomico in cui si colloca, il Regolamento favorisca maggiormente la circolazione dei dati rispetto alla direttiva abrogata, promuovendo la fiducia degli utenti nel mercato digitale.<sup>147</sup>

All'art. 4 vengono definiti i termini utilizzati nell'articolo. La nozione di dato personale è molto ampia. Per dato personale, infatti, deve intendersi “*qualsiasi informazione riguardante una persona fisica, identificata o identificabile (interessato); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo on-line o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale*”.<sup>148</sup> Un dato personale è, quindi, qualunque informazione riferibile a qualunque soggetto, anche se costituita da suoni o immagini; restano invece esclusi i dati anonimi, cioè quei dati che, originariamente o a seguito di un trattamento, non possono essere associati a un interessato identificato o identificabile.<sup>149</sup>

---

<sup>144</sup> G. Bincoletto, *Privacy by design: un'analisi comparata*, cit., pp. 45-46.

<sup>145</sup> Nel Codice *Privacy* il consenso ha perduto la sua centralità, in quanto l'attenzione del legislatore si sarebbe focalizzata soprattutto sulla definizione di standard operativi tecnici e comportamentali in grado di impedire o comunque di ridurre ex ante l'illecito trattamento dei dati: A. Mantelero, *Privacy, in Contratto e impresa*, 2008, vol. 24, f. 3, pp. 757-779. Prova di ciò sarebbe il fatto che il semplice consenso dell'avente diritto non è di per sé sufficiente ad escludere l'illiceità del trattamento qualora non si sia ottemperato alle regole operative inerenti le modalità di raccolta e di gestione dei dati.

<sup>146</sup> Se il considerando 30 della direttiva 95/46 guarda al consenso come a uno dei tanti momenti che legittimano il trattamento, l'opzione italiana era totalmente *consent oriented*, in quanto l'art. 11 fungeva da legge generale e l'art. 12 si limitava a elencare i casi per i quali il consenso andava escluso; S. Sica, *il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Rivista di Diritto Civile*, 2001, vol. 6, pp. 621-641.

<sup>147</sup> D. Poletti, *Le condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, vol. 171, f. 12, pp. 2783-2789.

<sup>148</sup> G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale*, cit., p. 81.

<sup>149</sup> G. Finocchiaro, *Introduzione al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2017, vol. 40, f. 1, pp. 1-18.

Si specifica poi che, in linea di principio, “è vietato trattare dati personali che rivelino l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici, intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona”.<sup>150</sup>

Nella nozione di trattamento rientrano moltissime operazioni che caratterizzano il ciclo di vita del dato in tutte le sue fasi: la fase preliminare in cui rientrano la raccolta e la registrazione; la fase dell’utilizzo dei dati, che comprende l’organizzazione, la strutturazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, il raffronto e l’interconnessione, la limitazione; la fase di circolazione dei dati, che include la comunicazione, la diffusione e qualsiasi altra forma di messa a disposizione; la fase terminale, ossia la cancellazione e distruzione delle informazioni.

Oltre all’interessato, nel trattamento dei dati sono inevitabilmente coinvolti altri soggetti. I soggetti legittimati passivi più rilevanti sotto il profilo della responsabilità sono il titolare e il responsabile del trattamento. Più precisamente, sono coinvolti i seguenti soggetti:

- il titolare del trattamento, ovvero la persona, fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento;
- il responsabile del trattamento, ovvero la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta i dati per conto del titolare del trattamento;<sup>151</sup>
- il rappresentante del titolare o del responsabile è invece la persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione, che sia stato designato per iscritto dal titolare o dal responsabile per rappresentarli;
- il responsabile per la protezione dei dati o *Data Protection Officer (DPO)* è il soggetto designato dal responsabile o dal titolare, al quale, in talune ipotesi previste dal regolamento, sono attribuiti compiti di informazione, consulenza e sorveglianza;
- il designato è il soggetto al quale il titolare o il responsabile possono attribuire, sotto propria responsabilità e nell’ambito del proprio assetto organizzativo, specifici compiti e funzioni connessi al trattamento dei dati personali, ai sensi dell’art. 2 del Codice *Privacy*.

Sono altresì coinvolti i destinatari, ovvero quelle persone fisiche o giuridiche, le autorità pubbliche, i servizi o altri organismi che ricevono comunicazioni o dati personali, si tratti o meno di terzi.

Come vedremo meglio tra poco, i casi in cui il trattamento è lecito sono tassativi; il trattamento diventa lecito cioè quando l’interessato ha espresso il consenso al trattamento dei suoi dati per una o più finalità specifiche o in caso di necessità.

Ai sensi dell’art. 5, par 1, il trattamento deve essere informato ai seguenti principi:

---

<sup>150</sup> G. Pascuzzi, *Il diritto dell’era digitale*, cit., pp. 82-85.

<sup>151</sup> Il Regolamento pone un criterio d’imputazione autonomo di responsabilità a carico del titolare e del responsabile del trattamento. Ciò non esclude che anche altri soggetti coinvolti nel trattamento possano essere tenuti al risarcimento, ma la loro posizione sarà disciplinata dalle norme di diritto comune di ciascun ordinamento interno. Ovviamente, la responsabilità del titolare è più ampia di quella del responsabile, in quanto è il titolare che decide di porre in essere il trattamento, determinandone finalità e modalità. Mentre il titolare “risponde per il danno cagionato dal suo trattamento che violi il presente regolamento” (art. 4, n. 7 del Regolamento), il responsabile risponde “solo se non ha adempiuto agli obblighi del presente regolamento specificamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento” (art. 4, n. 8 del Regolamento). R. Caterina, S. Thobani, *GDPR tra novità e discontinuità: il risarcimento dei danni*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, vol. 171, f. 12, p. 2805-2810.

- liceità, correttezza e trasparenza: i dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato;
- limitazione delle finalità: i dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo da non essere incompatibili con tali finalità;
- minimizzazione dei dati: i dati devono essere adeguati, pertinenti, e limitati alle finalità per cui devono essere trattati;
- esattezza: i dati personali sono esatti e se necessario aggiornati, devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare i dati inesatti, rispetto alle finalità per cui sono trattati;
- limitazione della conservazione: i dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;
- integrità e riservatezza: i dati personali sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche, organizzative e adeguate a impedire trattamenti non autorizzati o illeciti, la perdita, la distruzione, o il danno accidentale.

Il principio di responsabilizzazione, di cui all'art. 5, par. 2, rende il titolare del trattamento competente per i principi sopra richiamati.

Il trattamento dei dati personali deve svolgersi in un contesto di sicurezza. Pertanto, in base al principio di responsabilizzazione o *accountability*, il titolare e il responsabile sono tenuti a mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire, potendolo dimostrare, che i dati personali siano trattati in modo conforme al Regolamento.<sup>152</sup> In altre parole, essi devono fare in modo che il livello di sicurezza dei dati sia adeguato al rischio. Nell'adottare misure di tutela e garanzia dei dati trattati, non si richiede più il rispetto delle misure minime di sicurezza previste dal Codice *Privacy*, in quanto il Regolamento affida ai titolari il compito di decidere autonomamente le modalità e i limiti del trattamento dei dati. Ai sensi dell'art. 24 del Regolamento, infatti, il titolare del trattamento è obbligato ad attuare un trattamento lecito, e deve poter dimostrare che il trattamento sia effettuato conformemente ai principi del Regolamento stesso.<sup>153</sup>

Particolarmente interessanti sono le espressioni inglesi "*data protection by design and by default*", che si riferiscono alla necessità di prevedere fin dall'inizio del trattamento le garanzie indispensabili al fine di soddisfare i requisiti del Regolamento e di tutelare i diritti degli interessati, tenendo conto del contesto complessivo in cui il trattamento si inserisce.

Più precisamente, queste espressioni indicano rispettivamente la necessità di proteggere i dati fin dalla progettazione e l'obbligo di ridurre al minimo il trattamento dei dati, mediante misure, sia tecniche che organizzative, come la pseudonimizzazione o la cifratura dei dati (*privacy by design*) e il fatto che la tutela della protezione del dato debba diventare l'impostazione predefinita, in modo che il titolare dovrà adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati solamente quei dati personali necessari per le finalità specifiche del trattamento, in modo sostanzialmente predefinito (*privacy by default*). In sostanza, per garantire la tutela dei dati personali è necessario effettuare un'analisi preventiva delle tipologie di dati trattati e dei rischi ad essi connessi e scegliere quali misure siano le più idonee a tutelare i dati, adeguandole alla propria struttura

<sup>152</sup> G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale*, cit., pp. 89-92.

<sup>153</sup> G. Arcella, *GDPR: il registro delle attività di trattamento e le misure di accountability*, 2018, in *Notariato*, 2018, vol. 4, pp. 395-398.

e ai costanti mutamenti del contesto tecnologico e organizzativo in cui devono essere implementate, verificandole periodicamente e aggiornandole, qualora sia necessario.<sup>154</sup>

I titolari devono inoltre disporre della capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento e della capacità di ripristinare tempestivamente le disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; devono altresì disporre di una procedura per testare e verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Il Regolamento affida ad autorità pubbliche e indipendenti o autorità di controllo - nel nostro paese al Garante per la protezione dei dati personali - il compito di sorvegliarne l'applicazione sui differenti territori nazionali, di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, al fine di agevolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'unione.<sup>155</sup>

La centralità della figura del garante quale perno attorno al quale ruota la disciplina dei dati personali è messa in risalto dagli artt. 58 e 60 del Regolamento, nei quali sono contenuti rispettivamente i poteri delle autorità di controllo e l'articolata disciplina di cooperazione tra le autorità dei diversi paesi.<sup>156</sup> Le autorità di controllo promuovono la consapevolezza e favoriscono la comprensione tra il pubblico dei rischi, delle norme, delle garanzie e dei diritti in relazione al trattamento; le autorità di controllo sono dotate di poteri di indagine (notificano al titolare o al responsabile del trattamento presunte violazioni del Regolamento e ottengono dagli stessi accesso a tutti i dati personali e a tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione dei loro compiti); di poteri correttivi (rivolgono avvertimenti al titolare o al responsabile sul fatto che i trattamenti previsti possono violare le disposizioni del Regolamento, ingiungono ammonimenti ove i trattamenti abbiano violato le disposizioni del trattamento, ingiungono al titolare e al responsabile di soddisfare le richieste dell'interessato); di poteri autoritativi e consultivi (rilasciano pareri destinati al governo o ad altri organismi e istituzioni su questioni riguardanti la protezione dei dati personali, rilasciano pareri su codici di condotta e accreditano meccanismi di certificazione).

## 2.4 Il *legal design* e i diritti dell'interessato

Ai fini del nostro lavoro, merita un'attenzione particolare quella parte del Regolamento (artt. 12-22) che riconosce all'interessato una serie di diritti. Più precisamente, con la locuzione "*diritti dell'interessato*", si designano quei poteri, quelle facoltà e quei rimedi, grazie ai quali l'interessato può seguire, controllare e indirizzare la circolazione delle proprie informazioni di carattere personale.<sup>157</sup> Essi sono:

- il diritto all'informazione (artt. 12, 13 e 14), che si concretizza nell'obbligo, da parte del titolare, di fornire una serie di informazioni nel momento in cui i dati vengono raccolti;

---

<sup>154</sup> P. La Farciola, *Data protection impact assessment e sicurezza dei dati. Novità e criticità alla luce del principio di accountability nel Regolamento UE per la protezione dati personali 2016/679*, in *Data protection law*, 2020, n.1, pp. 3-18, accessibile al sito [https://www.dataprotectionlaw.it/wp-content/uploads/2020/06/rivista-n.-2\\_2020.pdf](https://www.dataprotectionlaw.it/wp-content/uploads/2020/06/rivista-n.-2_2020.pdf).

<sup>155</sup> G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale*, cit., pp. 85-89.

<sup>156</sup> V. Cuffaro, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2018, vol. 34, f. 3, pp. 1098-1119.

<sup>157</sup> F. Piraino, *GDPR tra novità e discontinuità- i "diritti dell'interessato" nel Regolamento Generale Sulla Protezione Dei Dati Personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2018, vol. 171, f. 12, pp. 2789-2799.

- il diritto all'accesso ai dati (art. 15): l'interessato ha cioè il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguarda, di ottenere l'accesso ai dati personali e a una serie di informazioni, come, ad esempio, le finalità del trattamento, il tipo di dati raccolti ecc.;
- il diritto di rettifica (art. 16): ognuno ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la correzione dei dati personali inesatti che lo riguardano, senza ingiustificato ritardo e, tenuto conto delle finalità del trattamento; ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche tramite una dichiarazione integrativa;
- il diritto alla cancellazione o diritto all'oblio (art. 17): in determinati casi l'interessato ha il diritto di chiedere al titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano;
- il diritto di limitazione (art. 18): si può ottenere sempre dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento, quando si contesta l'esattezza dei dati personali ovvero quando il trattamento è illecito o in altre ipotesi;
- il diritto a conoscere se siano state comunicate eventuali rettifiche, cancellazioni o limitazioni del trattamento: ai sensi degli artt. 16 e 17, il titolare comunica a ciascuno dei destinatari, ai quali sono stati trasmessi dati personali, eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato; comunica inoltre all'interessato, se lo richiede, l'identità di tali destinatari;
- il diritto alla portabilità dei dati (art. 20): l'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato di uso comune, leggibile da dispositivo automatico, i dati personali che lo riguardano, forniti a un titolare del trattamento, e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento, senza impedimenti del titolare a cui li ha forniti, qualora il trattamento si basi sul consenso, ovvero su un contratto, e il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati;
- il diritto di opposizione (art. 21): l'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, compresa la profilazione sulla base di tale disposizione; il titolare del trattamento si astiene dal trattare ulteriormente i dati personali, salvo che dimostri l'esistenza di motivi legittimi e cogenti per procedere al trattamento, che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato, o per l'accertamento, l'esercizio e la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- il diritto di non essere sottoposti ad una decisione basata unicamente sul trattamento di dati automatizzati, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

Il diritto all'informazione è il primo dei “diritti dell'interessato” ad essere disciplinato nel Regolamento agli articoli 12 e seguenti. L'art. 12, rubricato “*informazioni, comunicazioni e modalità trasparenti per l'esercizio dei diritti dell'interessato*”, si apre affermando al par. 1 che: “*il titolare del trattamento adotta misure appropriate per fornire all'interessato tutte le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 e le comunicazioni di cui agli articoli da 15 a 22 e all'articolo 34 relative al trattamento in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e*

chiaro, in particolare nel caso di informazioni destinate specificamente ai minori”<sup>158</sup>. È interessante notare come riproducendo una tecnica normativa sperimentata già in ambito del diritto dei consumatori e dei contratti bancari e assicurativi, il Regolamento impone al titolare e al responsabile di rendere edotto l'interessato dei diritti che gli accorda.<sup>159</sup>

Il paragrafo 1 continua affermando che: “Le informazioni sono fornite per iscritto o con altri mezzi, anche, se del caso, con mezzi elettronici se richiesto dall'interessato” e precisando che: “le informazioni possono essere fornite oralmente, purché sia comprovata con altri mezzi l'identità dell'interessato”.

Al par. 2 e al par. 3 dell'art. 12 sono previsti alcuni obblighi precisi in capo al titolare e al responsabile, strumentali ad assicurare la tutela e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Essi infatti impongono al titolare sia di agevolare l'esercizio dei diritti dell'interessato, sia di fornire, senza ingiustificato ritardo e al più tardi entro un mese dalla richiesta, le informazioni relative alle azioni intraprese a seguito delle richieste formulate in sede di esercizio di tali diritti; se non ottempera alla richiesta dell'interessato, ai sensi del par. 4 dello stesso articolo, il titolare, sempre senza ritardo e al massimo entro un mese dal ricevimento della richiesta, informa l'interessato dei motivi dell'inottemperanza e della possibilità di proporre reclamo a un'autorità di controllo o di proporre ricorso giurisdizionale. Al par. 5, invece, si prescrive la gratuità di tale attività informativa. Lo stesso paragrafo stabilisce che, se le richieste dell'interessato sono manifestamente infondate o eccessive, in particolare per il loro carattere ripetitivo, il titolare del trattamento può fornire le informazioni richieste dall'interessato addebitandogli un contributo spese ragionevole o può rifiutare di soddisfare la richiesta. Incombe comunque al titolare del trattamento, l'onere di dimostrare il carattere manifestamente infondato o eccessivo della richiesta. Infine, al par. 7, si prevede che le informazioni da fornire agli interessati a norma degli artt. 13 e 14, possono essere fornite in combinazione con icone standardizzate per dare, in modo facilmente visibile, intelligibile e chiaramente leggibile, un quadro d'insieme del trattamento previsto e che, se presentate elettronicamente, le icone devono essere leggibili da dispositivo automatico.

L'art. 13 del Regolamento detta invece l'elenco delle informazioni che il titolare deve fornire quando raccoglie i dati presso l'interessato, ossia:

- l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove possibile, del suo rappresentante e del responsabile della protezione dei dati;
- le finalità del trattamento e la base giuridica su cui esso si fonda;
- i legittimi interessi perseguiti dal titolare o da terzi, nel caso in cui il trattamento si fonda sulla lett. f) dell'art. 6;
- gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari;
- l'intenzione del titolare di trasferire i dati in un paese terzo o a un'organizzazione internazionale.

Ai sensi del par. 2 dell'art. 13, per garantire un trattamento trasparente dei dati, il titolare dovrà inoltre informare l'interessato:

---

<sup>158</sup> L'art. 2 quinquies del Dlgs. n. 101/2018, nel recepire il par. 1 dell'art. 12, precisa che a proposito di soggetti deboli, come i minori, l'informazione deve essere accessibile attraverso un linguaggio chiaro e semplice e che, come specifica anche il considerando 58 del Regolamento, il minore possa facilmente comprendere. A. Astone, *L'accesso dei minori d'età ai servizi della c.d. società dell'informazione dei dati personali*, in *Contratto e Impresa*, 2019, vol. 35, f. 2, pp. 614-648.

<sup>159</sup> F. Piraino, *GDPR tra novità e discontinuità- i “diritti dell'interessato” nel Regolamento Generale Sulla Protezione Dei Dati Personali*, cit., p. 2794.

- sul periodo di conservazione dei dati o sui criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- sul diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;
- sul diritto alla portabilità dei dati;
- sul diritto dell'interessato di revocare il consenso, qualora il trattamento dei dati si fondi su di esso, senza però che venga pregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Il titolare deve inoltre chiarire *“se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati”* e deve informare l'interessato sull'eventuale esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione e, almeno in tali casi, deve fornire informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché sull'importanza e sulle conseguenze di tale trattamento per l'interessato.

L'art. 14 specifica invece quali informazioni il titolare debba fornire all'interessato se le informazioni non sono raccolte presso quest'ultimo. In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo precedente, in questo caso il titolare dovrà informare l'interessato anche sulla fonte da cui hanno origine i dati personali e, se del caso, sull'eventualità che i dati provengano da fonti accessibili al pubblico. Le informazioni di cui sopra non devono essere comunque fornite oltre un mese dal momento in cui vengono raccolte e comunque non oltre il momento della prima comunicazione con l'interessato, nel caso in cui i dati siano destinati alla comunicazione con l'interessato stesso, e non oltre la prima comunicazione dei dati personali, nel caso sia prevista la comunicazione ad altro destinatario.

Il titolare può non comunicare tali informazioni, solo se l'interessato già le conosce, se comunicare tali informazioni risulta impossibile o implica un sforzo sproporzionato o, se l'ottenimento o la comunicazione sono già disciplinati dalla legge di uno stato membro o ancora se i dati personali devono rimanere riservati conformemente a un obbligo di segreto professionale disciplinato dal diritto dell'Unione o degli stati membri.<sup>160</sup>

Come è stato osservato, queste informazioni mirano a creare quella condizione di piena consapevolezza imprescindibile per perseguire l'interesse all'autodeterminazione, interesse tutelato dal diritto alla protezione dei dati personali.

Altri peculiari obblighi informativi a carico del titolare e del responsabile si trovano nell'art. 15 che, come abbiamo accennato sopra, disciplina il diritto all'accesso dell'interessato. Oltre al diritto di sapere se sia in corso un trattamento sui propri dati personali, egli ha il diritto di accedere ai suoi dati mediante il rilascio di una copia gratuita e di consultare una riproduzione delle informazioni previste dagli artt. 13 e 14, già in sede di ottenimento dei dati o in un tempo ragionevole. La conferma che l'interessato ha il diritto di ottenere non deve essere generica, ma deve essere precisa e circostanziata, tant'è vero che al par. 1 dell'art. 15 si afferma che l'interessato può ottenere nuovamente, o per la

---

<sup>160</sup> F. Piraino, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2017, vol. 40, pp. 369-409.



prima volta nel caso di trattamenti intrapresi prima dell'entrata in vigore del Regolamento, informazioni relative alle caratteristiche dei dati e del trattamento.<sup>161</sup>

L'art. 6 del Regolamento elenca le condizioni di liceità del trattamento di dati personali, in assenza delle quali è possibile escludere a priori la liceità del trattamento. Un trattamento di dati personali può considerarsi lecito, infatti, solo in presenza del consenso dell'interessato o in caso di necessità. L'elenco dei casi di necessità previsti dal Regolamento comprende la necessità in funzione di un contratto di cui l'interessato è parte o di misure precontrattuali che sono state adottate su sua richiesta (si parla in questo caso di legittimazione contrattuale); la necessità di adempiere ad un obbligo legale al quale il titolare è soggetto; la necessità in vista della salvaguardia di interessi vitali dell'interessato o di altra persona fisica; la necessità ai fini dello svolgimento di un compito di interesse pubblico o comunque connessa all'esercizio di pubblici poteri di cui il titolare è investito (legittimazione legale); la necessità in vista di perseguire un legittimo interesse del titolare o di terzi, ma a condizione che non prevalgano gli interessi, i diritti o le libertà fondamentali dell'interessato (legittimazione comparativa). Tali condizioni da sole non sono però sufficienti; per capire se un trattamento è lecito bisognerà infatti valutare anche se esso sia rispettoso del principio di liceità, correttezza e trasparenza di cui all'art. 5, par. 1, lett. a).

Per quel che riguarda il consenso, esso deve essere innanzitutto libero; deve essere inequivocabile, non può essere generico, ma deve essere espresso per una o più finalità specifiche. Il giudizio dell'interessato deve potersi formare dopo che il soggetto abbia ricevuto tutte le informazioni necessarie sullo scopo e sull'identità del titolare; le informazioni e le comunicazioni devono inoltre essere formulate con un linguaggio semplice e devono essere accessibili con facilità, si parla pertanto di manifestazione di volontà informata. Il gruppo di lavoro Articolo 29, oggi Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, ritiene che, affinché il consenso possa ritenersi "informato", l'interessato debba conoscere una serie di elementi fondamentali, come l'identità del titolare, lo scopo di ogni singola operazione di trattamento dei dati e l'esistenza del diritto di revocare il proprio consenso.

Come abbiamo già visto, nel nostro ordinamento, gli obblighi di informativa giocano un ruolo significativo in tutte quelle situazioni in cui si riscontra un'asimmetria informativa fra le parti, in questo caso fra titolare o responsabile da una parte e interessato dall'altra.

Va detto però che il consenso, come è stato osservato, non sembra essere una condizione prioritaria di liceità del trattamento.<sup>162</sup> Anche se il consenso sembra rafforzarsi nella manifestazione divenendo "esplicito" e "inequivocabile", e anche se riveste ancora un ruolo decisivo nel caso di trattamento di dati automatizzati, soprattutto per le applicazioni di intelligenza artificiale (art. 22), esso in molti casi risulta soltanto apparente. I più recenti sviluppi delle tecnologie hanno infatti determinato una irrefrenabile tendenza alla divulgazione delle informazioni personali, tantoché la distrazione degli utenti aumenta proporzionalmente alla reiterazione delle richieste di consenso. Mentre crescono le richieste di consenso che garantiscono il titolare, gli utenti si limitano ad esprimere un mero assenso con un semplice click; un assenso determinato dal titolare stesso senza che l'interessato abbia la possibilità di incidere sulle modalità e sui mezzi del trattamento. L'interessato ha la possibilità di revocare il proprio consenso, ma la revoca non sarà sempre dotata di effettività, perché, per esempio, la circolazione dei dati in rete è ormai diventata virale.<sup>163</sup> In

---

<sup>161</sup> F. Piraino, *GDPR tra novità e discontinuità- i "diritti dell'interessato" nel Regolamento Generale Sulla Protezione Dei Dati Personali*, cit., pp. 2792-2793.

<sup>162</sup> C. Basunti, *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2020, vol. 36, f. 2, pp. 860-895.

<sup>163</sup> D. Poletti, *Le condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., pp. 2786-2787.

altre parole, se ormai quasi ogni atto di relazione personale è caratterizzato da un trattamento digitale, con le evidenti conseguenze che possono derivare da ciò in termini di capacità e controllo, ci si può chiedere se sono la consapevolezza e l'autonomia della decisione gli strumenti idonei a tutelare il singolo e la società.<sup>164</sup>

L'obbligo di informativa, tuttavia, ha un ambito più vasto di applicazione di quello del consenso. Se non vi può essere consenso che non sia informato, gli obblighi di informazione permangono anche qualora la base giuridica del trattamento non sia il consenso. Tali obblighi, infatti, si riagganciano al già ricordato principio di trasparenza, liceità e correttezza, previsto dall'art. 5 par. 1, lett. a) del Regolamento. Al par. 2 dello stesso articolo si prevede che il titolare deve essere in grado di comprovare il rispetto di tale principio. Inoltre, ai sensi dell'art. 82 del Regolamento si stabilisce che una qualunque violazione delle regole di condotta del GDPR, quindi anche della trasparenza, è fonte di risarcimento del danno. L'articolo rinuncia ad individuare un sottoinsieme di condotte illecite più gravi, in modo da offrire agli interessati il più alto livello di protezione possibile. Un ulteriore principio di correttezza, trasparenza, esattezza e proporzionalità, sarebbe ricavabile dall'art. 6 del Regolamento, il quale elenca le condizioni di liceità del trattamento, un principio particolarmente insidioso sotto il profilo della compliance, in quanto la sua portata applicativa varia in relazione alla tipologia dei dati trattati, alle modalità e alla struttura organizzativa del titolare.<sup>165</sup>

In materia di trasparenza, il considerando 39 afferma che: *“Qualsiasi trattamento di dati personali dovrebbe essere lecito e corretto. Dovrebbero essere trasparenti per le persone fisiche le modalità con cui sono raccolti, utilizzati, consultati o altrimenti trattati dati personali che li riguardano nonché la misura in cui i dati personali sono o saranno trattati”*. E soprattutto che: *“Il principio della trasparenza impone che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento di tali dati personali siano facilmente accessibili e comprensibili e che sia utilizzato un linguaggio semplice e chiaro. Tale principio riguarda, in particolare, l'informazione degli interessati sull'identità del titolare del trattamento e sulle finalità del trattamento e ulteriori informazioni per assicurare un trattamento corretto e trasparente con riguardo alle persone fisiche interessate e ai loro diritti di ottenere conferma e comunicazione di un trattamento di dati personali che li riguardano”*. Si legge ancora al considerando 39: *“È opportuno che le persone fisiche siano sensibilizzate ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti relativi al trattamento dei dati personali, nonché alle modalità di esercizio dei loro diritti relativi a tale trattamento. In particolare, le finalità specifiche del trattamento dei dati personali dovrebbero essere esplicite e legittime e precisate al momento della raccolta di detti dati personali”*.

Il principio della trasparenza impone dunque che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento di dati personali siano facilmente accessibili e comprensibili e che sia utilizzato un linguaggio semplice e chiaro.<sup>166</sup> Più precisamente, la trasparenza nel trattamento dei dati comporta che gli interessati, ovvero le persone i cui dati vengono trattati, siano messi a conoscenza dell'esistenza e della durata del trattamento, delle sue modalità e finalità, della base giuridica che lo giustifica, dell'ambito di comunicazione e diffusione dei dati, dei diritti accordati loro dalla legge.<sup>167</sup> Come è stato osservato, gli

---

<sup>164</sup> L'interrogativo è tratto da I.A. Caggiano, *Il consenso al trattamento dei dati personali tra regolamento europeo e analisi comportamentale*, in *Annali-Università suor Orsola Benincasa*, 2018, pp. 7-50, accessibile al sito [https://www.unisob.na.it/ateneo/annali/2016-2018\\_1\\_Caggiano.pdf](https://www.unisob.na.it/ateneo/annali/2016-2018_1_Caggiano.pdf).

<sup>165</sup> E. Tosi, *Trattamento illecito dei dati personali, responsabilità oggettiva e danno non patrimoniale alla luce dell'art. 82 del GDPR UE*, in *Danno e Responsabilità*, 2020, vol. 25, f. 4, pp. 433-445.

<sup>166</sup> M. Soffientini, *Privacy: presupposti di legittimità nel trattamento dati della UE*, in *Diritto e pratica del lavoro*, vol. 34, f. 38, pp. 2265-2272.

<sup>167</sup> A. Fedi, *Diritto dell'impresa e protezione dei dati personali*, in *Le società: rivista di diritto e pratica commerciale, societaria e fiscale*, 2018, f. 10, pp. 1087-1100.

obblighi di informativa sono “la chiave di volta, una regola ermeneutica che, collegata al principio di trasparenza e posta all’origine permette di riempire di significato la clausola generale di correttezza, utile per valutare ex post anche l’operato del titolare del trattamento dei dati personali.” Secondo lo stesso autore, è così che il titolare dimostra all’interessato la correttezza del suo operato, rendendolo consapevole delle modalità attraverso le quali riesercitare il controllo sui propri dati.<sup>168</sup>

Il Regolamento ammette l’utilizzo di icone, soprattutto per presentare i contenuti dell’informativa in forma sintetica, ma solo “in combinazione con l’informativa estesa” (art. 12, comma 7). Al comma 8 dell’art. 12, il Regolamento attribuisce alla Commissione Europea il compito di stabilire quali informazioni debbano essere presentate sotto forma di icone e le procedure per fornire icone standardizzate.<sup>169</sup>

Il *legal design* svolge un ruolo essenziale proprio nell’implementazione di politiche di trasparenza relative alla tutela dei dati personali. Nel 2018, un team internazionale di ricercatrici, composto da Helena Haapio dell’Università di Vaasa, da Margaret Hagan dell’Università di Stanford, da Monica Palmirani e Arianna Rossi dell’Università di Bologna, ha proposto di adottare “a library of design patterns for privacy”, ossia una sorta di biblioteca virtuale che non contiene libri e volumi, ma “design patterns”, un catalogo di tecniche standardizzate che ricercatori in qualsiasi campo elaborare e condividere e che permettono di implementare la trasparenza nel trattamento dei dati ai sensi dell’art. 12 del Regolamento.<sup>170</sup> Tale esigenza nasce dal fatto che spesso le comunicazioni *privacy* sono troppo lunghe, utilizzano termini eccessivamente specifici, non contengono una quantità di informazioni sufficiente affinché l’interessato conosca realmente tutto ciò che deve sapere sul trattamento dei propri dati personali o, al contrario, ne contengono talmente tante che quest’ultimo neanche le legge. Gli avvisi contenenti *privacy policy* spesso sono scritti in modo “leguleio”, “by lawyers for lawyers”, e si concentrano sulla precisione lessicale, anziché focalizzarsi sui veri bisogni degli utenti. Come affermano le studiose, però, “the concept of transparency in the GDPR is user centric rather than legalistic”. I titolari non solo hanno l’obbligo di rivelare determinate informazioni agli interessati. Il modo in cui tali informazioni sono presentate e il loro alto grado di comprensibilità sono fondamentali per dimostrare il livello di compliance dei titolari.

In questi ultimi anni sono state sperimentate tecniche innovative per comunicare e presentare informazioni relative alla protezione dei dati personali, come l’impiego del *layering* nelle comunicazioni *privacy*,<sup>171</sup> l’utilizzo di codici colore, di icone *privacy*, di etichette, di *dashboard*, di video e perfino di animazioni.

I *design patterns* consentono di scegliere le soluzioni migliori a chi deve risolvere un problema simile.<sup>172</sup> Il progetto prende le sue mosse da una serie di workshops che si sono tenuti tra il 2014 e il 2017, durante i quali gruppi di studenti e avvocati hanno ideato metodi

---

<sup>168</sup> C. Basunti, *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, cit., pp. 877-878.

<sup>169</sup> M. Soffientini, *Privacy: i presupposti di legittimità del trattamento di dati nella UE*, cit., p. 2270.

<sup>170</sup> H. Haapio, M. Hagan, M. Palmirani, A. Rossi, *Legal design patterns for privacy*, in *Erich Schweighofer et al. (eds.), Data Protection / LegalTech. Proceedings of the International Legal Informatics Symposium*. Editions Weblaw, Bern 2018, pp. 445-450. Già due anni prima le ricercatrici avevano proposto l’adozione di una “design patterns library” in ambito contrattuale. Si veda H. Haapio, M. Hagan, 2016, “Design Patterns for Contracts”, in *Proceedings of the International Legal Informatics Symposium*, 2016, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2747280](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2747280).

<sup>171</sup> Il *layering* è una tecnica con la quale è possibile offrire informazioni diverse per qualità e quantità a soggetti diversi. Per eventuali approfondimenti si rimanda al capitolo precedente.

<sup>172</sup> La “Library of privacy patterns” è accessibile al seguente sito: <http://www.legaltechdesign.com/communication-design/privacy-design-pattern-library/>.

innovativi per comunicare informazioni relative alla protezione dei dati personali, come l'inserzione nelle *privacy policy* di un'iconografia visiva per segnalare la presenza di una determinata questione o di una determinata procedura; un percorso grafico, che spieghi all'interessato, passo dopo passo, le singole condizioni del trattamento dei dati; l'ideazione di prototipi nei quali gli interessati possano identificarsi per personalizzare le condizioni del trattamento dei propri dati; la formulazione di quiz che permettano all'interessato di valutare la conoscenza effettiva del trattamento dei propri dati; un centro di controllo di *dashboard*, grazie al quale l'utente possa controllare in ogni momento quali condizioni si applicano al trattamento dei propri dati e quali azioni possa intraprendere nello specifico; la spiegazione delle condizioni attraverso storie personalizzate in base ai singoli interessati.

Per capire meglio quali *design patterns* per la *privacy* siano attualmente in uso, il team ha recensito le *privacy policy* dei 152 siti più frequentati al mondo e ha scoperto che persino i grandi *players* adottano strategie comunicative inadeguate, anche se il Regolamento presta un'attenzione particolare agli obblighi di informazione dei titolari del trattamento dei dati.

La realizzazione di una "*privacy patterns library*" diventa dunque fondamentale per trovare nuove soluzioni che rendano gli interessati più consapevoli dell'uso che si fa dei loro dati personali e che aiutino i titolari ad adeguare il trattamento dei dati al principio di trasparenza contenuto nel Regolamento.

Sempre nel 2018, un gruppo misto di giuristi e ingegneri composto da ricercatrici e ricercatori dell'università di Bologna (Monica Palmirani, Arianna Rossi e Michele Martoni) e da Margaret Hagan, ha suggerito un metodo per progettare icone *privacy* che siano leggibili da una macchina.<sup>173</sup>

Come abbiamo già ricordato, l'articolo 12 del Regolamento stabilisce al comma 7 che "*Le informazioni da fornire agli interessati a norma degli artt. 13 e 14 possono essere fornite in combinazione con icone standardizzate per dare, in modo facilmente accessibile, intelligibile e chiaramente visibile, un quadro di insieme del trattamento previsto*" e che, se sono presentate elettronicamente, le icone devono essere leggibili da dispositivo automatico. Non sempre, però, le immagini riescono a spiegare concetti complessi come quelli relativi ai dati personali e oltretutto non sono sempre interpretate da tutti nello stesso modo, specialmente quando si tratta di simboli arbitrari che non raffigurano azioni concrete. In questo modo la presenza di icone non favorisce più la comprensibilità delle *privacy policy*, ma addirittura finisce col renderne più difficile la lettura da parte dell'interessato e i titolari del trattamento potrebbero rifiutarsi di utilizzare icone per non incorrere in ipotesi di responsabilità.

Pertanto, secondo gli studiosi, è necessario elaborare un metodo che permetta di progettare icone che abbiano un significato facilmente riconoscibile. Tecnologie come *LegalDocML6* permettono di convertire conoscenze legali in rappresentazioni che possono essere lette da una macchina e convertite a loro volta in rappresentazioni visive. Più precisamente, la semantica delle espressioni legali può essere collegata a ontologie, in cui i concetti di uno specifico dominio sono codificati formalmente con rappresentazioni visive che corrispondono a tali concetti. Nello specifico, si tratta di trasformare in un'ontologia computazionale, ovvero in un modello astratto di concetti, appartenenti a un determinato dominio della conoscenza sul quale si è raggiunto un certo consenso, il contenuto degli artt. 13 e 14 e dell'articolo 12 del Regolamento, che indicano rispettivamente quali informazioni il titolare del trattamento debba trasmettere all'interessato e il modo in cui tali comunicazioni devono essere effettuate. In questo modo la possibilità di venire influenzati da pregiudizi personali sull'interpretazione e sulla rappresentazione di conoscenze legali si

---

<sup>173</sup> M. Palmirani, A. Rossi, M. Martoni, M. Hagan, *A Methodological Framework to Design a Machine-Readable Privacy Icon Set*, in *Data Protection/Legaltech, Proceedings of the 21st International Legal Informatics Symposium (IRIS)*, 2018, vol. 2, f. 24, pp. 451-454.

riduce notevolmente. È possibile associare le entità contenute nell'ontologia a rappresentazioni grafiche, in modo tale che esse assumono un significato preciso, stabile e interpretabile da una macchina. Per progettare un set di icone *privacy* che fosse leggibile da una macchina, il team si è avvalso di un'ontologia della legislazione in materia di dati personali, *PrOnto*, che è stata sviluppata su cinque concetti: dati personali, soggetti agenti, operazioni di trattamento, finalità, obblighi e diritti. I ricercatori hanno rilevato anche come la partecipazione di un team multidisciplinare a progetti di questo tipo possa essere un notevole fattore di riduzione dei pregiudizi personali. Se, infatti, i giuristi si fanno garanti della corretta interpretazione dei concetti, i designers assicurano che le rappresentazioni grafiche siano di qualità e che siano adeguate a un determinato contesto e a determinati utenti, utenti che sono pure coinvolti nel *design process*, in quanto sono proprio loro i diretti fruitori delle icone e delle rappresentazioni grafiche. Per la progettazione delle icone i ricercatori hanno proposto diverse alternative, le quali sono state trasformate in prototipi concreti che sono stati testati ripetutamente da piccoli gruppi di utenti per valutare il loro livello di comprensibilità. Infine sono stati formulati dei “*design principles*” per comunicare concetti legali complessi. La versione definitiva delle icone è stata sviluppata da un artista grafico che ha seguito queste linee guida. Come hanno osservato i referenti di questo progetto: “*We have thus attempted to conciliate the advantages of the closed world of code with the open world of possibilities of design to generate visuals that are representative of as more views as possible.*”

Risale invece al 2016 un interessante studio sviluppato dal *Legal design Lab* di Stanford, anch'esso con lo scopo di elaborare metodi innovativi di comunicazione delle condizioni *privacy*. Sulla base dei risultati di un'intervista a cui hanno partecipato 120 utenti con scarse competenze legali, sono state selezionate le soluzioni più idonee a soddisfare le loro esigenze:

- una app *privacy* installata su *smartphone* che consenta di visionare e di controllare il trattamento dei dati e di selezionare con un click a quali tipologie di procedure dare il proprio consenso;
- la possibilità di scegliere tra diversi set preimpostati di condizioni *privacy*;
- l'inserzione di un diagramma nelle *privacy policy* del titolare, una vera e propria mappa grafica che permetta di seguire i propri dati personali, visualizzandone il trasferimento, la condivisione e l'immagazzinamento;
- l'inserzione di un diagramma analogo, che però mostri soltanto il percorso di una specifica tipologia di dato personale;
- la presentazione delle *privacy policy* attraverso storie illustrate, che con un linguaggio semplice e con uno stile diverso da quello legale, spieghino sulla base di esempi concreti le procedure che il titolare applica ai dati;
- una *dashboard* su *smartphone*, che contenga informazioni precise sul trattamento dei dati di locazione da parte del titolare (dove siano immagazzinati tali dati e quali soggetti possano accedervi) e su come gli interessati possano controllarli.

La pagina che contiene *privacy policy* dovrebbe essere frazionata in tante comunicazioni più brevi, che riguardino singole specifiche condizioni e che siano comunicate all'interessato nel momento in cui egli lo richieda o nel momento in cui debba prendere una decisione particolare. Le condizioni *privacy* possono anche essere presentate in forma di domande, di semplici quesiti che si porrebbe un utente tipico quando condivide i suoi dati o quando li trasferisce a un soggetto terzo, ad esempio “*quali dati sono stati inviati al*

tuo gestore telefonico?”, o ancora: “quali dati sono conservati sul tuo telefono e non sono stati condivisi?”.<sup>174</sup>

È interessante notare che, secondo lo stesso studio, esistono tre livelli diversi di “disclosure”. Il primo livello è costituito da un documento in forma testuale, che grazie all’utilizzo di un linguaggio semplice e a una numerazione precisa degli articoli può dare all’utente un’idea generale del differente significato di ciascuna condizione *privacy*; un secondo livello prevede invece l’inserimento di elementi visivi nel testo, come icone e grafici ed è provvisto di link di collegamento che permettono all’utente di spostarsi velocemente nel testo; un terzo livello, infine, prevede la presenza di un testo interattivo e decentralizzato, in modo che l’utente possa spostarsi velocemente da una condizione all’altra. In questo livello il testo può anche essere presentato in forma di *privacy dashboard* che permetta all’utente di avere un controllo centralizzato sui suoi dati, grazie all’integrazione delle condizioni con i pulsanti di scelta e all’interconnessione di tutte le politiche relative alle condizioni stesse. In questo modo, una “*cross-app dashboard*” permette all’interessato di controllare da un singolo punto dello *smartphone* come viene effettuato il trattamento dei dati da parte dei titolari e di parti terze.

La ricerca è stata condotta negli Stati Uniti, paese nel quale ovviamente non è in vigore il Regolamento; tuttavia essa fornisce importanti suggerimenti in conformità con il principio di trasparenza del Regolamento stesso.

## 2.5 *Privacy sanitaria e legal design: un primo approccio*

Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario merita una riflessione a parte, sia per la rilevanza della materia, sia per le importanti modifiche apportate dal Regolamento in questo settore.

L’entrata in vigore del Regolamento, infatti, ha profondamente trasformato la disciplina del trattamento dei dati sanitari. Come abbiamo ricordato sopra, infatti, al contrario di quanto accadeva in precedenza, il Regolamento non guarda al consenso come a una condizione prioritaria di liceità del trattamento, ma solo come a una tra le possibili alternative su cui il trattamento dei dati personali può essere fondato. La perdita centralità del consenso è ancora più evidente nel trattamento di particolari categorie di dati personali.

<sup>175</sup>

Le categorie particolari di dati personali sono disciplinate all’art. 9 del Regolamento ed erano già conosciute dalla direttiva 95/46/CE; vi rientrano tutte quelle informazioni che non soltanto identificano l’individuo, ma che concorrono alla costruzione della sua identità

---

<sup>174</sup> M. Hagan, *User-Centered Privacy Communication Design*, in *Symposium on Usable Privacy and Security (SOUPS)*, 201, pp. 1-7. Accessibile al sito <https://ssrn.com/abstract=2981075>

<sup>175</sup>Il Regolamento è in antitesi con il *codice privacy*, nel quale il consenso al trattamento dei dati sanitari aveva un ruolo centrale. L’art. 76 stabiliva infatti che gli organismi sanitari pubblici e chi esercita professioni sanitarie potevano trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute solamente con il consenso dell’interessato e anche senza l’autorizzazione del garante, se il trattamento riguardava dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell’incolumità fisica dell’interessato. L’art. 82 stabiliva invece che l’interessato prestasse il proprio consenso senza ritardo successivamente al trattamento sanitario, nel caso di impossibilità fisica, incapacità di agire e di incapacità di intendere e di volere di quest’ultimo quando non fosse stato possibile acquisire il consenso da chi esercitava la potestà legale, da un prossimo congiunto, un convivente, un familiare o il responsabile della struttura presso cui l’interessato abitava. E. Varani, *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario: dalla carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea al D. LGS 30 giugno 2003, n. 196 codice in materia di protezione di dati personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2005, ff. 8-9, pp. 1769-1776.

fisica e sociale. Il Regolamento considera categorie particolari di dati: i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi ad identificare una persona fisica e i dati relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona.<sup>176</sup> Secondo l'art. 4 del Regolamento i dati relativi alla salute sono quei dati personali attinenti alla salute fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative allo stato di salute dell'interessato.

Il considerando 35 del Regolamento precisa che dovrebbero rientrare nei dati relativi alla salute tutti quei dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale, passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono le informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria; le informazioni risultanti da esami e controlli; i dati genetici e i campioni biologici; qualsiasi informazione, riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità e il rischio di malattie *“indipendentemente dalla fonte, quale ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro”*. Il fatto che il legislatore abbia voluto specificare tra i vari termini proprio quelli attinenti al mondo della sanità testimonia l'importanza e la conseguente pericolosità della gestione e dell'organizzazione di tutti i dati personali che ogni giorno transitano all'interno delle strutture sanitarie.<sup>177</sup>

Il par. 1 dell'art. 9 vieta in linea di principio il trattamento di tali dati, ma poi, al paragrafo seguente, stabilisce una serie di deroghe e al paragrafo 3 lascia la possibilità agli stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni con riguardo al solo trattamento dei dati genetici, biometrici o relativi alla salute.

In particolare le condizioni per le quali non si applica il paragrafo 1 sono le seguenti:

- a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli stati membri disponga che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;
- b) il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli stati membri o da un contratto collettivo, ai sensi del diritto degli stati membri in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;
- c) Il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;
- d) il trattamento è effettuato nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro, che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo, a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno, senza il consenso dell'interessato;
- e) il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato;

---

<sup>176</sup> M. Granieri, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2017, vol. 40, f. 1, pp. 165-190.

<sup>177</sup>G. Carro, S. Masato, M. D. Parla, *La privacy nella sanità*, in *Teoria e Pratica del Diritto – Civile e Processo*, Giuffrè editore, Milano, 2018, p. 14.

- f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogni qualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali;
- g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;
- 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 o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3;
- 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, sulla base del diritto dell'Unione o degli stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;
- j) Il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'art. 89, par. 1, sulla base del diritto dell'Unione o del diritto nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato

Anche in questo caso, dunque, il consenso è soltanto una delle possibili alternative che consentono il trattamento dei dati, ponendosi sullo stesso piano delle altre. Il Regolamento non richiede nemmeno più al titolare di notificare al garante la comunicazione di inizio di un'attività di trattamento di dati particolari, ma consente semplicemente che il trattamento si svolga in presenza di una delle condizioni di cui sopra. Il fatto che il legislatore europeo consideri il consenso come alternativo alle altre condizioni e l'eliminazione della notifica all'autorità garante sono indici di un mutamento di prospettiva dell'inquadramento giuridico dei dati personali: si è passati dal considerare i dati personali come una proprietà dell'interessato, che poteva liberamente disporre di essi tramite il proprio consenso, a un'acquisita consapevolezza dell'ineluttabilità della circolazione dei dati stessi.<sup>178</sup>

Va detto anzi che, nel particolare contesto del trattamento sanitario, la validità del consenso risulta particolarmente problematica, in quanto non sempre l'interessato si trova nelle condizioni di poter manifestare la sua volontà in modo libero, specifico, informato ed inequivocabile; si pensi all'ipotesi in cui venga effettuato un trattamento dei dati sanitari di un paziente che venga accolto in pronto soccorso o in un reparto in stato di incoscienza o comunque senza la capacità di autodeterminarsi.

La perdita centralità del consenso nel trattamento dei dati in ambito sanitario è stata confermata anche dal Dlgs. 10 agosto 2018 n. 101, che ha profondamente modificato e in parte abrogato il titolo quinto del *codice privacy*, riguardante il trattamento dei dati in ambito

---

<sup>178</sup> B. Sirgiovanni, *Dal consenso dell'interessato alla responsabilizzazione del titolare del trattamento dei dati genetici*, 2020, in *Le nuove leggi civili commentate*, vol. 43, f. 4, pp. 1010-1021.



sanitario; il riferimento al consenso è stato infatti espunto dall'art. 77, che afferma che “*le disposizioni del presente titolo individuano particolari modalità per informare l'interessato ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento e per il trattamento dei dati personali*”. È stato inoltre abrogato l'art. 81, che prevedeva la possibilità di manifestare oralmente il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute dei pazienti.<sup>179</sup>

Le più rilevanti condizioni di liceità del trattamento dei dati sanitari, sono quelle previste alle lettere g), h) e i) dell'art. 9 del Regolamento, che rispettivamente prevedono la possibilità di trattare i dati sanitari se il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione e degli stati membri, per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come nel caso di un'emergenza sanitaria nazionale, o se tale trattamento è necessario per finalità di cura.<sup>180 181</sup>

Tali eccezioni sono state puntualmente individuate e richiamate anche dal provvedimento del Garante emanato il 7 marzo 2019 e intitolato “*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*”. Nel provvedimento, il garante ha ricordato che, ai sensi del considerando 53, i trattamenti di cui all'art. 9, par. 2, lett. h) sono quei trattamenti necessari al perseguimento delle specifiche “finalità di cura”, cioè quelli essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute e che tali trattamenti sono effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona, anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza. Diversamente da quanto accadeva in passato, i medici, gli infermieri e gli altri operatori sanitari, non devono più richiedere il consenso al trattamento dei dati personali che riguardano la salute e che sono strettamente necessari per curare il paziente, in quanto il trattamento di tali dati si basa sulla condizione di liceità di cui alla lettera h) del par. 2.<sup>182</sup> Non per questo gli obblighi di informazione previsti dal Regolamento perdono di valore, anzi, ai sensi del principio di trasparenza, sarà invece fondamentale informare il paziente, nel modo più chiaro e trasparente possibile, del fatto che, ai fini della cura medica, i suoi dati personali potranno essere trattati anche senza il suo consenso. Solo in questo modo, infatti, il trattamento di dati personali sarà lecito e solo in questo modo, come vedremo meglio tra poco, il paziente potrà acquisire una piena consapevolezza sulle prestazioni mediche alle quali potrà scegliere di sottoporsi. L'importanza dell'obbligo di rispettare il principio di trasparenza è stata sottolineata proprio dal Garante stesso che, sempre nel provvedimento n. 55, ha ricordato che esso impone ai titolari di informare l'interessato sui principali elementi del trattamento, al fine di renderli consapevoli delle principali caratteristiche dello stesso. Il Garante sembra dedicare una particolare attenzione alla qualità delle informazioni, poiché chiarisce che, pur nel rispetto degli artt. 13 e 14 del regolamento, le informazioni vanno rese all'interessato in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. Il garante precisa infine che, per quanto riguarda le modalità con cui fornire

---

<sup>179</sup> V. Cuffaro, *Quel che resta di un codice: il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 detta le disposizioni di adeguamento del codice della privacy al regolamento sulla protezione dei dati*, in *Corriere giuridico* (II), 2018, f. 10, pp. 1181-1186.

<sup>180</sup> I. Gasparini, *La tutela penale della privacy sanitaria nell'era del GDPR*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2019, vol. 41, f. 3, pp. 863-890.

<sup>181</sup> Il considerando 4 del Regolamento ricorda come il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali non è dunque una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ottemperanza al principio di proporzionalità. A. Ricci, *Sulla “funzione sociale” del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2017, vol. 33, f.2 pp. 586-612.

<sup>182</sup> Si veda a tal proposito il provvedimento n. 55 del Garante del 7 marzo 2019, accessibile al sito <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>.

l'informativa, spetta al titolare scegliere quelle più appropriate al caso di specie, tenendo conto di tutte le circostanze del trattamento e del contesto in cui viene effettuato (ad esempio, il dispositivo utilizzato, la natura dell'interazione con il titolare, le limitazioni che implicano tali fattori).

L'implementazione di tecniche di *legal design* consente dunque ai titolari di garantire quella qualità informativa richiesta dal Garante e l'ampia autonomia di cui i titolari godono in questo settore consente loro di scegliere liberamente le soluzioni più adeguate ai loro obiettivi e alle esigenze degli interessati. Ciò permetterebbe inoltre ai team che le progettano di sfogare liberamente la loro creatività.

Infine, per quanto riguarda il contenuto delle informazioni, il Garante precisa che i titolari sono tenuti ad aggiornare gli obblighi di informativa, peraltro già previsti dall'art. 13 del *Codice Privacy*, con i precetti contenuti negli artt. 13 e 14 del Regolamento, che in aggiunta a quanto previsto dal *Codice Privacy* prevedono che l'informativa sia resa all'interessato nel momento della raccolta dei dati, che siano espressamente dichiarate le modalità e le finalità del trattamento e che vengano definiti non solo un adeguato tempo per la conservazione, ma anche per l'eventuale cancellazione.

La diversa terminologia impiegata dal Regolamento e dal *Codice Privacy* riflette il differente modo con il quale i due testi approcciano gli obblighi di informazione. Mentre il *Codice Privacy*, nell'intitolazione dell'art. 13 utilizza il termine "informativa", il Regolamento negli artt. 13 e 14 parla di "informazioni". Se la parola "informativa" si riferisce a un adempimento dalla forma tendenzialmente granitica, all'assolvimento di un obbligo burocratico, che vede l'interessato come soggetto passivo rispetto all'intera operazione del trattamento dei dati personali, il Regolamento pensa a una pluralità di atti informativi, che possono avvenire più volte nell'arco dell'intero trattamento dei dati, ad adempimenti gestiti in modo attivo, dinamico, resi effettivi anche grazie alla collaborazione attiva del soggetto destinatario.<sup>183</sup>

È interessante notare anche che il provvedimento suggerisce ai titolari che operano in situazioni di particolare complessità, come le aziende sanitarie, di fornire all'interessato le informazioni previste dal Regolamento in modo progressivo. "Ciò significa" - spiega il Garante "che nei confronti della generalità dei pazienti afferenti a una struttura sanitaria, potrebbero essere fornite solo le informazioni relative ai trattamenti che rientrano nell'ordinaria attività di erogazione delle prestazioni sanitarie". Invece, gli elementi informativi relativi a particolari attività di trattamento, come la fornitura di presidi sanitari, le modalità di consegna dei referti medici on-line o le finalità di ricerca, potrebbero essere resi, in un secondo momento, solo ai pazienti effettivamente interessati a tali servizi e a ulteriori trattamenti. Anche il Garante, in sostanza, consiglia di suddividere le *policy privacy* in una pluralità di comunicazioni, differenziate a seconda delle esigenze dei diversi pazienti, proprio come indicano gli studi in materia di *legal design* e *privacy* che abbiamo menzionato sopra.

Il consenso informato al trattamento dei dati personali è invece richiesto per eventuali trattamenti che non sono strettamente necessari alla cura, o che sono attinenti ad essa solo in senso lato. Il titolare e il responsabile del trattamento di una struttura sanitaria, sia pubblica che privata, sono pertanto tenuti a effettuare una valutazione nel merito, caso per caso, sul trattamento dei dati, sulle sue modalità e sulle sue finalità.<sup>184</sup>

---

<sup>183</sup> Come è stato osservato: "è finita sostanzialmente l'era dell'atto burocratese, in cui l'Azienda Sanitaria la faceva da protagonista, per passare ad atti più veloci e snelli, condivisi in modo attivo e fattuale, tra tutti i protagonisti del trattamento dei dati sensibili, interessato incluso". G. Carro, S. Masato, M. D. Parla, *La privacy nella sanità*, cit., p. 170.

<sup>184</sup> M. D'Agostino Panebianco, *Il trattamento dei dati nel sistema sanitario nazionale italiano alla luce del provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, vol. 20, f. 62, pp. 241-269.

Inoltre, nel provvedimento si afferma che la richiesta di un esplicito consenso è sempre necessaria in una serie di casi:

- per l'utilizzo di app mediche, quando le finalità sono diverse dalla telemedicina, ovvero se ai dati possono avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale;
- per i trattamenti preordinati alla fidelizzazione della clientela, effettuati dalle farmacie attraverso programmi di accumulo punti, che permettono di fruire di servizi e prestazioni accessorie, attinenti al settore farmaceutico-sanitario, aggiuntivi rispetto alle attività di assistenza farmaceutica tradizionalmente svolta nell'ambito del servizio sanitario nazionale;
- per trattamenti effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali;
- per trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali;
- per trattamenti effettuati attraverso il fascicolo sanitario elettronico.

In tutti questi casi, ovviamente, il consenso deve essere inequivocabile, specifico, libero e informato. L'interessato ha pertanto il diritto di essere informato circa le modalità e le finalità del trattamento.

In ambito sanitario, non bisogna confondere il consenso al trattamento dei dati personali con il consenso al trattamento sanitario, in quanto nel primo caso il paziente acconsente al trattamento dei suoi dati, mentre nel secondo caso il paziente rilascia il proprio consenso per sottoporsi a una determinata cura medica. L'art. 32 della Costituzione recita infatti che: *“nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento se non per disposizione di legge”*, in accordo con il principio fondamentale dell'inviolabilità della libertà personale di cui all'art. 13 della Costituzione stessa. Pertanto, al diritto del paziente di essere informato sul trattamento dei suoi dati personali, si affianca il diritto di ricevere le opportune informazioni sul percorso terapeutico al quale può sottoporsi, e su eventuali terapie alternative. Come è stato osservato, il consenso informato legittima l'attività sanitaria, ossia in mancanza di esso, l'intervento del medico è illecito anche quando l'intervento abbia un esito felice.<sup>185</sup> Il consenso informato è stato disciplinato dalla legge n. 219 del 22 dicembre 2017, che al terzo comma dell'art. 1 specifica che *“ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari o della rinuncia ai medesimi”*. Per il medico sussiste dunque l'obbligo di spiegare con chiarezza il contenuto del modulo, che deve essere redatto in modo da essere facilmente leggibile e comprensibile dal paziente, utilizzando, se possibile, delle illustrazioni, affinché l'adesione del paziente non sia solo un semplice atto burocratico, ma sia invece il frutto di un rapporto leale ed onesto tra lo stesso e il professionista sanitario che raccoglie il consenso.<sup>186</sup>

Le tecniche di *legal design*, dunque, sembrano essere l'unica soluzione che consenta al paziente di esprimere un consenso veramente informato, sia per quanto riguarda le attività terapeutiche effettuate, sia per quel che concerne il trattamento dei suoi dati personali, consentendo, tra il resto, grazie alla prototipazione, di adeguare l'informativa alle esigenze di ogni interessato, come per altro richiede esplicitamente la L. n. 217.

---

<sup>185</sup> F. Pirozzi, *Il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, vol. 42, f. 1, p. 94.

<sup>186</sup> A. Cavaliere, *Consenso informato: profili evolutivi e rapporto medico-paziente*, 2018, in *diritto.it*, pp. 2, 10 e 12, accessibile al sito <https://www.diritto.it/consenso-informato-profilo-evolutivo-rapporto-medico-paziente/>.

## 2.6 Il *legal design* per un'informativa di qualità nella documentazione sanitaria

Come vedremo nelle ultime pagine di questo capitolo, le informazioni che il titolare fornisce al paziente assumono un valore particolare per lo sviluppo e la diffusione del fascicolo sanitario elettronico, del dossier sanitario elettronico e dei referti on-line, documenti sanitari che, grazie all'innovazione digitale, stanno assumendo un valore sempre più strategico per il nostro sistema sanitario nazionale.

Va innanzitutto chiarito che oggi, per documentazione sanitaria, si intende qualsiasi rappresentazione grafica, iconografica, informatica ed elettromagnetica che contenga informazioni volte a certificare la salute di un soggetto.<sup>187</sup>

Tra tutti questi documenti, riveste una particolare importanza il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Il FSE è una banca dati nella quale vengono fatti confluire tutti i dati sanitari di un paziente, che permettono di ricostruire la sua identità sanitaria e la sua situazione clinica passata, presente e futura. Il FSE consente dunque di avere una visione globale della salute del paziente, poiché i dati vengono condivisi elettronicamente tra una pluralità di attori e di titolari.

I benefici prospettati da questa nuova forma di comunicazione e gestione dei dati hanno spinto diverse regioni italiane a dotarsi di un FSE. Infatti, ancora oggi, in Italia, sono proprio le regioni a occuparsi della gestione e della localizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, con risultati molto diversi tra una regione e l'altra. Secondo un comunicato dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) del 28 ottobre 2019, si è passati dalle 10 regioni del 2016 alla copertura completa di tutto il territorio nazionale nel 2019. Nel comunicato, si afferma inoltre che, in attuazione del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 4 agosto 2017 e successive modifiche, AgID ha pubblicato la circolare n. 3 del 22 settembre 2019, con la quale prevede un punto di accesso unico attraverso il portale nazionale; i cittadini, autenticandosi con SPID, potranno avere accesso alla propria storia sanitaria e consultare il proprio FSE in qualsiasi parte del mondo.<sup>188</sup>

Diversi fattori, tra cui la moltiplicazione degli attori sempre più specializzati nel processo di cure, la crescente mobilità dei pazienti, l'invecchiamento della popolazione, aumentano il rischio della dispersione dei dati sanitari e, di conseguenza, anche gli errori medici, causati dalla mancanza, da parte del professionista sanitario, di una visione globale del quadro clinico del paziente. Il Fascicolo Sanitario Elettronico può dunque giocare un ruolo importante nella riduzione di interventi superflui (perché già effettuati o perché inutili viste le specifiche condizioni del paziente stesso) o addirittura non pertinenti e pericolosi da parte dei medici. Insomma, il FSE si mostra benefico sia per la salute dei pazienti, riducendo il rischio di eventuali errori clinici, sia per le strutture sanitarie, poiché evita di replicare gli interventi che non sono necessari, favorendo quindi una riduzione delle spese.<sup>189</sup>

---

<sup>187</sup> L. Rufo, *Il dossier sanitario: un approccio traslazionale alla disciplina del trattamento dei dati personali in ambito clinico*, 2017, Bologna, p. 18, accessibile al sito <http://amsdottorato.unibo.it/8236/>.

<sup>188</sup> AgID, 29 ottobre 2019, *Fascicolo sanitario elettronico: completato il percorso di adesione delle regioni*, accessibile al sito <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2019/10/28/fascicolo-sanitario-elettronico-completato-il-percorso-adesione-regioni>.

<sup>189</sup> L. Nocco, G. Comandé, V. Peigne, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, vol. 34, f. 1, pp. 106-121; V. Peigne, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011, vol. 33, f. 6, pp. 1519-1547.

Eppure la sua Costituzione può essere autorizzata solamente in base al consenso del paziente interessato. Si legge infatti nelle linee guida in materia di FSE, approvate dal Garante nel 2009, che *“Il consenso, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura, deve essere autonomo e specifico”*<sup>190</sup>, e oggi, ai sensi del Regolamento, deve essere anche esplicito, ovvero manifestato inequivocabilmente, senza che possa essere desunto da un comportamento qualsiasi del paziente. Spetta a quest’ultimo decidere quali dati far confluire nel FSE e stabilire quali sono i soggetti che possano accedervi, potendo modificare in qualsiasi momento le proprie scelte. L’art. 7 del DPCM n. 178 del 2015, prevede che i professionisti sanitari possano consultare il FSE solo con il consenso del cittadino, previa informativa, che ai sensi dell’art. 6 dello stesso DPCM deve contenere le seguenti informazioni:

- la definizione del FSE come un insieme di dati e di documenti digitali di tipo sanitario o sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’assistito;
- le informazioni relative alle finalità del fascicolo e alle modalità del trattamento, precisando che i dati sono trattati con l’ausilio di strumenti elettronici e sono trasmessi tramite reti telematiche;
- l’indicazione della necessità di esprimere un ulteriore consenso specifico al trattamento dei dati per l’alimentazione del FSE e della necessità di esprimere un ulteriore specifico consenso, limitatamente alla consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, chiarendo che il mancato consenso o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all’erogazione di prestazioni del sistema sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari, ma solamente il venir meno, per il medico, della possibilità di consultare il FSE per le finalità di cura dell’assistito;
- l’indicazione delle categorie di soggetti diversi dal titolare del trattamento che in qualità di responsabili o incaricati possono accedere al FSE, in base alle finalità del trattamento;
- il fatto che il FSE può essere consultato anche senza il consenso dell’assistito, se ciò è necessario per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, purché ciò avvenga nel rispetto della normativa vigente in tema di protezione dei dati personali;
- gli estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l’elenco aggiornato dei responsabili;
- le modalità con le quali il paziente può rivolgersi al titolare o al responsabile designato, per esercitare i suoi diritti.

Tale informativa dovrà inoltre essere aggiornata con le previsioni del Regolamento.<sup>191</sup> Ecco allora che, anche in questo caso, buone tecniche di *legal design* consentono di spiegare ai pazienti l’impatto positivo del Fascicolo Sanitario Elettronico. Infatti, si legge ancora nelle linee guida del Garante che *“In ragione delle finalità perseguite attraverso il FSE/dossier, è opportuno che sia illustrata all’interessato l’utilità di costituire e disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto all’organismo sanitario, al medico e all’interessato stesso. Una conoscenza approfondita dei dati clinici,*

---

<sup>190</sup> Si vedano le G. U. n. 178 del 3 agosto 2009, accessibili al sito <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116>

<sup>191</sup> G. Carro, S. Masato, M. D. Parla, *La privacy nella sanità*, cit., pp. 187-188.

*relativi anche al passato, può infatti contribuire ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso.”*

Secondo Paolo Colli Franzone, presidente dell’osservatorio Netix, nel 2018 il 70% circa delle prestazioni erogate dal sistema sanitario nazionale era rivolto al 20-25% dei pazienti, i cosiddetti pazienti cronici. Ecco allora che si potrebbe promuovere il FSE attraverso l’individuazione di specifici target di pazienti, come persone anziane e donne incinte. Secondo Colli Franzone infatti: *“Un FSE fortemente orientato alla cronicità (anche nelle interfacce e nel linguaggio) potrebbe risultare vincente in termini di adesioni e di effettivo utilizzo, di vera fidelizzazione al servizio”*.<sup>192</sup> Grazie al *legal design* si potrebbero dunque elaborare tecniche di “informativa legale” personalizzate, in modo da rendere consapevoli sulla protezione dei dati e sull’utilità del fascicolo sanitario gruppi di *stakeholders* con necessità e competenze anche molto diverse tra loro.<sup>193</sup>

Il dossier sanitario è invece uno strumento informatico che permette di raccogliere dati relativi alle prestazioni erogate al paziente da un unico titolare, come un ospedale o una casa di cura. Questa banca dati raccoglie le informazioni inerenti lo stato di salute di un individuo in modo da rappresentare la storia clinica del paziente. Anche il dossier sanitario consente di rendere più efficienti i processi di cura e di diagnosi e di ridurre le spese della sanità pubblica, con il vantaggio di far risparmiare tempo e denaro pure al paziente, il quale non deve recarsi in ospedale per ritirare gli esiti degli esami o per ripetere lo svolgimento di un esame diagnostico, spesso invasivo e non ripetibile, in quanto esso è già stato inserito una volta per tutte nel dossier. Il dossier sanitario consente inoltre al professionista di avere una visione globale della salute del paziente, in quanto gli permette di accedere a tutte le informazioni elaborate nell’intera struttura sanitaria e non solo a quelle relative al suo reparto. In questo modo il professionista può venire a conoscenza di eventuali patologie croniche del paziente e può prendere tutti gli accorgimenti necessari per ridurre o eliminare il rischio di errore nell’erogazione di trattamenti sanitari specifici.<sup>194</sup>

Secondo quanto è stato previsto dalle linee guida emanate dal Garante il 4 giugno del 2015, che si pongono in continuità con quelle del 2009, anche il dossier si costituisce mediante consenso autonomo, specifico ed esplicito, che l’interessato dovrà esprimere a seguito dell’informativa. Sempre ai sensi delle linee guida, tale informativa dovrà necessariamente contenere:

- l’intenzione del titolare del trattamento di costituire un insieme di informazioni personali riguardanti l’interessato, che sia il più completo possibile, denominato dossier sanitario;
- la circostanza che la mancata prestazione del consenso al trattamento dei dati personali mediante il dossier sanitario non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste;
- il fatto che il dossier sanitario potrà essere consultato anche senza l’esplicito consenso dell’interessato, ma nel rispetto della autorizzazione generale del Garante, qualora ciò sia ritenuto indispensabile per la salute di un terzo o della collettività.

L’informativa deve contenere inoltre una breve descrizione delle misure che sono state adottate per proteggere i dati da specifici rischi di accesso non autorizzato e di

---

<sup>192</sup> P. Colli Franzone, *Come diffondere il fascicolo sanitario elettronico: ecco i pazienti su cui puntare*, in Azienda Digitale, 2018, accessibile al sito <https://www.agendadigitale.eu/sanita/diffondere-fascicolo-sanitario-elettronico-pazienti-cui-puntare/>.

<sup>193</sup> Sul fascicolo sanitario elettronico si veda anche P. Guarda, *Il fascicolo sanitario elettronico e la protezione dei dati personali*, Università di Trento, 2011.

<sup>194</sup> L. Rufo, *Il dossier sanitario: un approccio traslazionale alla disciplina del trattamento dei dati sanitari in ambito clinico*, cit., pp. 26-27.

trattamento non consentito, unitamente a quelle individuate per garantire l'esattezza, l'integrità e la fruibilità dei dati stessi. Il paziente deve essere poi informato:

- della possibilità di revocare integralmente o parzialmente il proprio consenso al trattamento dei dati e del fatto che una sua eventuale revoca non pregiudica il suo diritto all'assistenza sanitaria e non invalida il trattamento dei dati sino ad allora svolto;
- della possibilità di autorizzare l'accesso solamente al medico curante;
- del fatto che, se l'interessato non presta il suo specifico consenso, il dossier sanitario non può essere consultato da professionisti che agiscono in libera professione intramuraria, ossia nell'erogazione di prestazioni al di fuori del normale orario di lavoro, utilizzando la struttura sanitaria a fronte del pagamento di una tariffa da parte dello stesso paziente;
- delle modalità attraverso le quali può rivolgersi al titolare per esercitare i propri diritti in relazione agli art. 12 e seguenti del Regolamento, ossia per visionare gli accessi al dossier e per revocare l'implementazione dei dati o per l'oscuramento di essi.<sup>195</sup>

Ovviamente, anche in questo caso, l'informativa deve essere presentata in forma concisa e trasparente, con un linguaggio semplice e chiaro e deve rispettare tutti gli ulteriori canoni previsti dal Regolamento.<sup>196</sup> Va detto infine che, secondo quanto prevede l'art. 79 del *Codice Privacy*, l'informativa è sempre resa dal titolare con riferimento al trattamento effettuato da parte dei professionisti del reparto o unità interne, che prenderanno in cura l'interessato. Inoltre il titolare deve individuare le modalità attraverso le quali i soggetti autorizzati al dossier possono verificare che l'informativa è stata resa all'interessato e che il consenso è stato acquisito, in modo che ogni operatore possa rimanere nei limiti della legittimità della propria condotta. Il paziente deve infatti essere informato anche in merito ai soggetti o alle categorie di soggetti abilitati a trattare i dati presenti nel dossier sanitario, che devono essere designati come incaricati, o responsabili del trattamento.<sup>197</sup> Sarebbe bene che l'informativa fosse facilmente consultabile dall'interessato anche dopo la prestazione del consenso; il Garante infatti ha apprezzato l'iniziativa di molte strutture sanitarie di pubblicare l'informativa sul proprio sito internet o di affiggerla nei locali di attesa delle prestazioni sanitarie.<sup>198</sup>

Altre forme di consenso del tutto autonomo e ancora più dettagliato vanno poi espresse nel caso in cui si raccolgano informazioni cliniche relative a eventi pregressi rispetto all'apertura del dossier, ovvero nel caso in cui si raccolgano informazioni che sono soggette a una tutela di maggior anonimato, come sieropositività, atti di violenza sessuale, pedofilia, aborti volontari; in queste delicate situazioni, su richiesta dell'interessato, le informazioni saranno consultabili unicamente da alcuni soggetti da lui stesso individuati, come lo specialista presso il quale è in cura, anche se possono sempre accedervi i professionisti che li hanno elaborati.

Anche relativamente alla protezione dei dati personali, nel dossier sanitario, un'informativa di qualità è particolarmente apprezzabile, perché permette al titolare e ai professionisti sanitari di trattare i dati secondo i requisiti imposti dal Regolamento e dal

<sup>195</sup> Linee guida in materia di Dossier sanitario - 4 giugno 2015, G. U. n. 164 del 17 luglio 2015.

<sup>196</sup> C. Tomeo, *Il dossier sanitario elettronico tra linee guida e GDPR*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2018, issue 1, accessibile al sito [http://www.ejpl.tatodpr.eu/Article/Archive/index\\_html?ida=94&idn=2&idi=-1&idu=-1](http://www.ejpl.tatodpr.eu/Article/Archive/index_html?ida=94&idn=2&idi=-1&idu=-1).

<sup>197</sup> G. Carro, S. Masato, M. D. Parla, *La privacy nella sanità*, cit., pp. 196-200.

<sup>198</sup> L. Rufo, *il dossier sanitario: un approccio traslazionale alla disciplina del trattamento dei dati sanitari in ambito clinico*, cit., pp. 63-64.

Garante, ma anche perché essa svolge un ruolo strategico nella crescita delle adesioni dei cittadini a questo nuovo strumento digitale, crescita che può essere promossa solamente se i cittadini riescono a comprendere a fondo la natura del dossier e il suo impiego da parte degli operatori della struttura sanitaria.<sup>199</sup>

L'innovazione digitale ha infine permesso ai pazienti di scaricare i propri referti dai siti internet delle strutture sanitarie o di riceverli per mezzo di posta elettronica a un indirizzo e-mail. Si parla in questi casi di servizio di refertazione on-line. Il garante si era già occupato del tema nelle linee guida del 25 giugno 2009; risale però al 2020 la pubblicazione delle *Frequently Asked Questions (FAQ)* in tema di referti on-line, con le quali il Garante ha avuto occasione di ritornare sulla disciplina dopo l'emanazione del Regolamento.<sup>200</sup>

Innanzitutto, il Garante chiarisce che con l'espressione "referto on-line", deve intendersi la possibilità di accedere a una relazione scritta rilasciata dal medico dopo un esame medico o strumentale tramite modalità digitali (Fascicolo Sanitario Elettronico, sito web, posta elettronica o posta elettronica certificata).

Il Garante ricorda inoltre che la refertazione on-line è un servizio facoltativo e che, ai sensi degli artt. 3 e 5 del DPCM dell'8 agosto 2013, l'interessato deve sempre fornire il proprio consenso esplicito, libero, specifico e informato alla refertazione on-line e che il mancato consenso non deve precludere in alcun modo la possibilità di accedere alla prestazione medica richiesta.

Per quanto riguarda gli obblighi di informazione, il Garante specifica che il titolare del trattamento deve fornire agli interessati un'informativa distinta rispetto a quella relativa al trattamento dei dati personali per finalità di cura, che sia idonea e specifica e che esponga, con un linguaggio chiaro e comprensibile, le caratteristiche del servizio di refertazione on-line in conformità agli artt. 13 e 14 del Regolamento. Anche in questo caso, ovviamente, l'informativa dovrà essere trasparente, ai sensi dell'art. 12 del Regolamento stesso. In particolare deve essere messa in rilievo la facoltatività dell'adesione dei servizi di refertazione on-line e di comunicazione al medico curante.

Il servizio di refertazione on-line comporta dei considerevoli vantaggi, perché il referto può essere inviato direttamente al medico curante dalla struttura sanitaria, senza che il paziente debba svolgere fisicamente il doppio adempimento del ritiro e della consegna. L'invio di tale comunicazione al medico curante dovrà però essere sempre autorizzato dal paziente per ogni singolo esame medico, in quanto all'interessato deve essere garantito il diritto di scegliere quali esami inviare.<sup>201</sup>

Nel contesto sanitario, un'informativa di qualità relativamente alla protezione dei dati personali si dimostra dunque indispensabile, in quanto essa garantisce il rispetto di uno dei requisiti minimi di liceità imposti dal Regolamento. Il principio di trasparenza, senza il quale non vi può essere alcun trattamento lecito dei dati, promuove una maggiore consapevolezza nei pazienti che si sottopongono a cure mediche, sia per quanto riguarda il trattamento dei loro dati, sia per quel che concerne il percorso terapeutico che scelgono di intraprendere. Infine, come abbiamo visto, il paziente è in grado di esprimere un consenso

---

<sup>199</sup> Quanto più il paziente avrà compreso la natura e le finalità del suddetto strumento digitale e l'impiego che ne farà l'operatore sanitario, tanto più il suo affidamento verso questi ultimi sarà pieno e nel contempo si renderà anche parte attiva della gestione del proprio dossier. G. Carro, S. Masato, M. D. Parla, *La privacy nella sanità*, cit., p. 197.

<sup>200</sup> A tal riguardo si vedano le *Frequently Asked Questions* sui referti on-line pubblicate nel 2020 dal Garante e accessibili al sito <https://garanteprivacy.it/web/guest/faq/referti-online?doAsUserId=p16CdP6%2FyEU%3D%2Fsistema-informativo-dogonale>.

<sup>201</sup> G. Carro, S. Masato, M. D. Parla, *La privacy nella sanità*, cit., pp. 225-227. Sul referto on-line in generale, si veda anche P. Guarda, *Il fascicolo sanitario elettronico e la protezione dei dati personali*, cit., pp. 159-164.



davvero maturo al trattamento dei propri dati personali soltanto se riceve informazioni di qualità.

Ecco allora che il *legal design* è la migliore garanzia di questa qualità, in quanto essa va al di là della mera semplificazione testuale e, tramite l'utilizzo di immagini, di tecniche multimediali e della creatività di teams multidisciplinari, si presenta come il miglior modo per abbattere le asimmetrie esistenti tra titolare e interessato, tra struttura sanitaria e paziente. Ma c'è di più: come abbiamo accennato, la documentazione sanitaria offre molti vantaggi. Grazie alla condivisione dei dati su piattaforme digitali, essa permette di semplificare notevolmente gli oneri a carico delle strutture sanitarie e di aumentare l'efficienza delle stesse, se non che il successo del Fascicolo Sanitario Elettronico, del dossier sanitario elettronico e del servizio di refertazione on-line, sono strumenti che dipendono tutti da una fondamentale condizione: il consenso dell'interessato. È dunque fondamentale per l'interesse della collettività incentivare l'utilizzo di tecniche di *legal design*, che da un lato spieghino ai pazienti quanto sia importante il loro consenso all'utilizzo di strumenti che siano in grado di migliorare la qualità delle prestazioni e dei servizi sanitari, e dall'altro informino il paziente in modo trasparente sui propri diritti in tema di protezione dei dati personali.

## 2.7 Conclusioni

Queste pagine ci hanno permesso di capire quanto è importante implementare il *legal design* nei settori della legistica e del diritto contrattuale. Il *legal design* si dimostra poi essenziale per adottare le pratiche imposte dal Regolamento e dal Garante in tema di obblighi informativi e per promuovere strumenti digitali che stanno rivoluzionando il mondo della sanità.

Nel quarto capitolo ci concentreremo meglio sui vantaggi che offre il *legal design* nel contesto sanitario e sulle tecniche che si possono adottare in questo ambito. Prima però cercheremo di capire se in Germania, siano attualmente in uso tecniche di *legal design* in tale scenario applicativo.

## Capitolo 3

### *Legal design, privacy e sanità: un approfondimento nell'ordinamento giuridico tedesco*

#### 3.1 Introduzione

Nei capitoli precedenti, dopo aver approfondito il concetto di *legal design*, abbiamo potuto constatare come l'esigenza di una regolazione di qualità sia profondamente radicata nella cultura giuridica italiana. Abbiamo, quindi, ripercorso le tappe che hanno portato alla definizione del concetto di *privacy* e all'attuale regolamentazione della protezione dei dati personali. Ci siamo poi concentrati sulle sfide che offre la sanità digitale e abbiamo potuto notare che il *legal design* può promuovere la collaborazione tra i pazienti e le istituzioni, soprattutto in relazione alla protezione di dati sensibilissimi come quelli sanitari. Il *legal design*, come abbiamo avuto modo di osservare, può costituire un notevole incentivo alla promozione e alla diffusione della documentazione sanitaria, che offre notevoli vantaggi per lo stato e per gli interessati stessi, ma che non può essere implementata senza la collaborazione attiva dei cittadini.

In questo capitolo, focalizzeremo la nostra attenzione sullo sviluppo della tutela dei dati personali in Germania. Grazie all'elaborazione della categoria giuridica dei "*diritti della personalità*" che si è sviluppata a partire dal pensiero del filosofo illuminista Immanuel Kant, questo paese è stato il primo in Europa a tutelare la *privacy* degli individui (*Privatheit*). Non a caso, nel 1970, la Germania è stata il primo paese al mondo a introdurre in un Land tedesco, l'Assia, una legge sulla protezione dei dati personali. Proprio con una sua rivoluzionaria sentenza del 1983, la Corte Costituzionale tedesca ha segnato una tappa fondamentale nella storia giuridica europea della protezione dei dati personali, enunciando alcuni dei principi che ancora oggi ispirano la normativa europea in questo settore.

Ci soffermeremo poi sul modo in cui il legislatore tedesco e il Garante federale si sono approcciati alla normativa comunitaria, con particolare riferimento al contesto sanitario. Infine, come vedremo, anche la Germania ha dovuto confrontarsi con l'implementazione della documentazione sanitaria, soprattutto con la necessità di sviluppare un fascicolo sanitario elettronico. Alcune disposizioni introdotte dal legislatore tedesco relative al trattamento dei dati da inserire nel fascicolo hanno suscitato la perplessità del Garante federale. Tuttavia, la diffusione della cultura del *legal design* in Germania ha consentito di sviluppare alcune tecniche che possono garantire un trattamento dei dati corretto e trasparente anche in un contesto tanto delicato.

#### 3.2 La *privacy* nel diritto tedesco

Come abbiamo visto nel capitolo precedente, il saggio "*The Right to Privacy*" di Warren e Brandeis è tradizionalmente considerato l'opera fondativa del concetto di "*privacy*". Eppure, la dottrina tedesca ha dato un notevole contributo alla materia, contributo che affonda le sue radici nel XVIII secolo.

Già il filosofo illuminista tedesco Immanuel Kant così scriveva nel suo trattato intitolato "Fondazione della metafisica dei costumi" ("*Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*") nel 1796: "Ora io dico l'uomo, e ogni essere razionale in genere, "esiste" come scopo in sé stesso, e "non

solo” come “mezzo” perché sia usato in questa o quella volontà”.<sup>202</sup> Basandosi proprio sul riconoscimento di un valore intrinseco della personalità, gli autori tedeschi dell’ottocento, in particolare Otto von Gierke, avrebbero elaborato il concetto giuridico di *Persönlichkeit*.<sup>203</sup>

La personalità può essere definita come un valore obiettivo, un bene giuridicamente rilevante che accompagna la persona lungo tutta la sua vita, dal momento in cui esiste fino alla sua morte e anche oltre. Se la capacità giuridica può essere definita come l’idoneità ad essere titolari di diritti e di doveri, la persona può essere intesa come l’idoneità ad essere soggetti di diritto. I diritti della personalità, sono allora quegli aspetti che individuano la persona, le prerogative ad essa riconosciute nell’ambito della società.<sup>204</sup>

Anche uno dei massimi esponenti della dottrina tedesca, von Savigny, aveva già sottolineato come non fosse possibile dubitare dell’esistenza di un legittimo potere che ogni individuo ha su sé stesso e sui suoi diritti personalissimi, come la sua vita, la sua salute, la sua libertà. I giudici, sotto l’influenza dei ragionamenti elaborati dalla dottrina, incominciarono a tutelare autonomamente la dignità umana e la personalità degli individui.<sup>205</sup>

Il codice civile tedesco, *Bürgerliches Gesetz Buch (BGB)*, approvato dal Parlamento nel 1896 ed entrato in vigore il primo gennaio del 1900, disciplinava già alcuni diritti della personalità, come il nome, la vita, l’integrità fisica, la libertà e la proprietà. Una tutela esplicita dei diritti della personalità è prevista al paragrafo 823, che stabilisce che chiunque violi, con dolo o colpa e in contraddizione al diritto, la vita, il corpo, la salute, la libertà, la proprietà o un altro diritto altrui, è obbligato a risarcire il danno che ne è derivato. Lo stesso obbligo si applica anche quando una persona viola colposamente una norma che è stata creata appositamente per proteggerne un’altra.<sup>206</sup>

Il par. 823 prevedeva il risarcimento solo nel caso in cui fossero stati lesi i beni giuridici espressamente indicati dalla norma. Infatti, il legislatore del codice scelse di non elevare la personalità umana in quanto tale a bene giuridico tutelato dalla disciplina della responsabilità civile e preferì lasciare che offese specifiche alla personalità, come la diffamazione, fossero sanzionate dal diritto penale e, indirettamente, anche dal diritto civile, tramite il secondo comma del par. 823.

---

<sup>202</sup>I. Kant, *Grundlegung der Metaphysik der Sitten*, Berlin, 1796 p. 64; per il testo in italiano si veda I. Kant, *Fondazione della metafisica dei costumi*, Milano, Edizioni Rusconi, 1994 p. 65.

<sup>203</sup> Nel mondo giuridico antico, nessuno avrebbe mai pensato di risarcire tramite denaro il valore dell’uomo. Il risarcimento del danno morale si è affermato solo all’inizio del ventesimo secolo, grazie al contributo della morale cristiana e stoica e Kant è considerato il più grande tra i pensatori neo stoici moderni. Cfr. A. Bianchi, *Il valore dell’uomo*, in *Danno e Responsabilità*, 2010, vol.15, f.2, pp. 113-119; si veda anche G. Alpa, G. Resta, *Le persone e la famiglia*, vol. 1, Le persone fisiche e i diritti della personalità, Wolters Kluwer Italia srl, Milano, 2019.

<sup>204</sup>G. Cascella, *Diritti della personalità e tutela della privacy: profili generali e cenni di diritto comparato*, in *Diritto.it*, 2009, accessibile al sito <https://www.diritto.it/diritti-della-personalita-e-tutela-della-privacy-profilo-general-e-cenni-di-diritto-comparato/>; S. Thobani, *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Ledizioni, Torino, 2018; G. Alpa, *La rinascita dello status*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1992, f. 2, p. 435.

<sup>205</sup> H. Ehman, *Das Allgemeine Persönlichkeitsrecht*, University of Trier, 2011, pp. 1-55, accessibile al sito [https://www.uni-trier.de/fileadmin/fb5/prof/eme001/fg\\_50bgh.pdf](https://www.uni-trier.de/fileadmin/fb5/prof/eme001/fg_50bgh.pdf).

<sup>206</sup> (1) *Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.* (2) *Die gleiche Verpflichtung trifft denjenigen, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt. Ist nach dem Inhalt des Gesetzes ein Verstoß gegen dieses auch ohne Verschulden möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein.* BGB, par. 823, accessibile al sito [https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/\\_\\_823.html](https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/__823.html).

Presto però, a causa dello sviluppo della fotografia e di nuove tecnologie, in Germania si avvertì il bisogno di una tutela rafforzata della sfera privata degli individui. Un importante passo verso la tutela della privacy dei cittadini tedeschi fu fatto nel 1907, con l'emanazione della *Kunsturhebergesetz*, la quale riconosceva un "diritto alla propria immagine" e sanciva il diritto al risarcimento del danno nel caso di divulgazione o di esibizione di un'immagine senza il consenso dell'interessato.

Il 23 maggio del 1949, fu promulgata la Costituzione tedesca (*Grundgesetz*), il cui testo, fortemente improntato al rispetto della dignità umana, risentiva della tragica esperienza della seconda guerra mondiale.

Il primo comma dell'art. 1, rubricato "dignità dell'uomo, libertà dell'uomo, vincolatività giuridica dei diritti fondamentali" statuisce che "la dignità dell'uomo è intangibile" e che "è dovere di ogni potere statale rispettarla e proteggerla". "Il popolo tedesco riconosce quindi gli inviolabili e inalienabili diritti dell'uomo come fondamenti di qualsiasi comunità umana, della pace e della giustizia nel mondo" (secondo comma).

Nell'art. 2, dal titolo eloquente, "diritti concernenti la libertà personale", si afferma, invece, che: "ognuno ha diritto allo sviluppo della propria personalità, in quanto non violi i diritti degli altri e non trasgredisca l'ordinamento costituzionale o la legge morale" (primo comma) e che "ognuno ha diritto alla vita e all'integrità fisica; la libertà della persona è inviolabile". A questi diritti possono essere recate limitazioni soltanto in base ad una legge" (secondo comma).

Nel dopoguerra la tutela della *privacy* fu implementata ad opera della giurisprudenza. Nel 1954, con la sentenza Schacht, il *Bundesgerichtshof*, ossia la Corte Federale Suprema tedesca, alla luce degli art. 1 e 2 della Costituzione, ravvisò nel paragrafo 823 del *BGB* l'esistenza di un diritto generale alla personalità. In particolare, la Corte riconobbe che ogni individuo ha un interesse giuridicamente rilevante al rispetto della propria dignità di essere umano e alla libera autodeterminazione della sua persona.

Nel Caso Herrenreiter del 1958, la Corte Costituzionale tedesca (*Bundesverfassungsgericht*) individuò un rimedio per chi avesse subito la violazione di uno dei diritti della personalità contenuti nel codice civile. Secondo la Corte, poiché chi viene privato della sua libertà fisica ha diritto a essere risarcito, lo stesso diritto spetta anche a chi si sia visto negare la possibilità di autodeterminarsi autonomamente. Nella fattispecie la Corte aveva rilevato che l'inserzione di un'immagine di una persona senza il suo consenso in un annuncio promozionale di un prodotto farmaceutico costituiva una negazione del diritto di autodeterminazione dell'individuo. Infine, nella Sentenza Soraya del 1973, la Corte costituzionale tedesca confermò tale orientamento, sostenendo che gli articoli 1 e 2 della Costituzione salvaguardavano soprattutto la sfera privata delle persone.<sup>207</sup>

L'idea di matrice giurisprudenziale di un generale diritto alla personalità ha consentito di interpretare in modo dinamico il primo comma del par. 823 del *BGB*. I principali casi per i quali è stato riconosciuto un diritto di risarcimento del danno per la violazione del diritto alla personalità riguardano l'intrusione nella sfera privata altrui, la diffusione pubblica di informazioni personali e la falsificazione dell'immagine personale.<sup>208</sup>

In Germania, la dimensione dinamica e innovativa del diritto al controllo delle proprie informazioni personali si è presto affiancata a quella statica e tradizionale del diritto alla riservatezza.

---

<sup>207</sup> P. Schwarz, K. N. Peifer, *Prosser's Privacy and the German Right of Personality: Are four Privacy Torts better than one Unitary Concept?*, in *California Law Review*, 2010, vol. 98, no. 1925-1987, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1816885](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1816885); M. Germann, *Das Allgemeine Persönlichkeitsrecht*, in *Jura-juristische Ausbildung*, 2010, vol. 32, issue 10, pp. 434-444.

<sup>208</sup> M. Fuchs, *I caratteri fondamentali del sistema della responsabilità civile tedesca*, in *Danno e responsabilità*, 2001, vol. 6, f. 12, pp. 1133-1144.

La Germania è stata infatti il primo paese al mondo ad introdurre una legge relativa alla protezione dei dati personali. Più esattamente, la prima legge fu emanata in Assia il 30 settembre del 1970. Essa si applicava solo agli enti pubblici del Land omonimo e istituiva un Garante regionale per la protezione dei dati. Negli anni immediatamente successivi anche le altre regioni della Germania Federale, la Renania Palatinato per prima nel 1974 e Amburgo per ultima nel 1981, seguirono l'esempio dell'Assia.

Nel 1971 fu redatto un primo progetto di legge a livello federale e nel 1977 fu approvata la versione definitiva della legge federale sulla protezione dei dati personali (*Bundesdatenschutzgesetz* - *BDSG*), che entrò in vigore nel febbraio dell'anno seguente.<sup>209</sup> La *ratio legis* della norma era contenuta nella sezione 3, nella quale si stabiliva che era vietato trattare dati personali. Il trattamento era consentito solo nei casi previsti dal *BDSG* o da un'altra legge specifica e nel caso in cui l'interessato avesse prestato il proprio consenso al trattamento. È interessante notare che già il *BDSG* definisce un dato personale come una caratteristica o una circostanza materiale relativa ad una persona, identificata o identificabile.<sup>210</sup> Il paragrafo 1 stabiliva invece che, su richiesta, gli interessati avevano il diritto di essere informati sulla conservazione dei loro dati e che l'unità preposta all'elaborazione dei dati avrebbe determinato la procedura e la forma in cui tali informazioni sarebbero state fornite; le informazioni avrebbero dovuto essere comunque sempre comprensibili agli interessati.<sup>211</sup>

Fu però una sentenza della Corte Costituzionale del 1983 l'evento che permise alla Germania di fare un ulteriore passo avanti sulla strada dell'implementazione della tutela del diritto alla protezione dei dati personali. Il quattro marzo del 1982, era stata approvata dal governo una legge sul censimento della popolazione tedesca (*Volkszählungsgesetz*), con il fine di raccogliere informazioni dettagliate sullo stato della popolazione, sulla sua distribuzione territoriale e sulle attività economiche dei cittadini tedeschi. Tra gli altri, venivano raccolti dati sul reddito personale degli individui, sulle abitazioni (il numero delle stanze) e anche dati che noi oggi definiremmo sensibili, come l'appartenenza a confessioni religiose. Erano poi previste sanzioni fino a 10.000 marchi per chi avesse dichiarato il falso o per chi avesse risposto in modo incompleto. Nonostante la legge fosse stata accolta in modo favorevole da tutte le forze politiche, le critiche che la sua promulgazione suscitò nell'opinione pubblica furono fortissime. Moltissimi cittadini tedeschi infatti temevano di perdere il controllo sulla propria *privacy*, non solo perché le informazioni raccolte erano eccessive rispetto alle finalità perseguite, ma anche perché la legge prevedeva che fosse possibile incrociare i dati raccolti con quelli già presenti nelle banche dati dell'anagrafe; tali dati potevano essere comunicati anche ad altri uffici amministrativi per finalità che non erano state precedentemente specificate. Non mancarono i paragoni con la concezione della personalità tipica del regime nazionalsocialista, nel quale chi tentava di mantenere un

---

<sup>209</sup> Cfr. P. Palma Calderon, *Datenschutz in Sozialen in Europa, Deutschland und Chile: eine vergleichende Untersuchung zum Europäischen, Deutschen und Chilenischen Recht*, Freie Universität Berlin, 2017, drittes Kapitel, p. 13, accessibile al sito <https://www.peterlang.com/view/9783631725801/chapter03.xhtml?pdfVersion=true>; E. Brugiotti, *Tutela dei diritti nella società globale: Riflessioni sul rapporto fra privacy e nuove tecnologie*, Università di Pisa, 2011, pp. 66-67, accessibile al sito <https://core.ac.uk/download/pdf/14702212.pdf>; F. A. Schur, *La tutela dei dati personali nell'esperienza tedesca*, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto a cura di, *il codice del trattamento dei dati personali*, Giappichelli editore, Roma, 2007, pp. 377-378.

<sup>210</sup>Se si confronta il testo della *BDSG* del 1977 con la versione tedesca del Regolamento del 2016, è interessante notare come in alcuni casi venga impiegata una terminologia simile. Infatti, sia la *BDSG* che il Regolamento, rispettivamente al paragrafo 2 e all'art. 4, parlano di interessato (betroffene).

<sup>211</sup>J. L. Riccardi, *The German Federal Data Protection Act of 1977: Protecting the Right to Privacy?*, in *Boston College International and Comparative Law Review*, 1983, vol. 6, issue 1, pp. 243-293, accessibile al sito <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol6/iss1/8>.

proprio spazio di intimità era considerato un cattivo cittadino e perfino un nemico dello stato.<sup>212 213</sup> Persino il Garante federale dell'epoca ammise che il questionario, al quale i cittadini dovevano rispondere, era scritto in un linguaggio autoritario e non trasparente.<sup>214</sup>

A seguito della proposta di numerosi ricorsi di incostituzionalità contro la legge (più di mille), nell'aprile del 1983 la Corte pronunciò un'ordinanza con la quale ne sospendeva l'esecuzione e rinviava la discussione dei ricorsi ad ottobre; con una sentenza del 15 dicembre dello stesso anno, la Corte dichiarò la parziale incostituzionalità della *Volkszählungsgesetz*. Più precisamente, secondo il Bundes Verfassungsgericht, lo scopo della legge (il censimento della popolazione) era legittimo; per la sua implementazione, però, dovevano essere adottate ulteriori misure procedurali e organizzative, in modo da proteggere i diritti fondamentali dei cittadini. Fu invece dichiarato incostituzionale il trasferimento di dati da un'amministrazione all'altra, perché il trattamento dei dati da parte di tali autorità non era pertinente con le finalità statistiche che la legge si prefiggeva.

Questa vicenda ha rappresentato una tappa fondamentale per lo sviluppo della *privacy* in Germania, poiché nella sua sentenza la Corte ha riconosciuto un fondamento costituzionale alla protezione dei dati personali e ha gettato le basi di un nuovo diritto, il diritto "all'autodeterminazione informativa" (*Informationelle Selbstbestimmung*).

Nello specifico, la Corte ha ricordato come, in base agli artt. 1, comma 1 e 2, comma 1 della Costituzione, a tutti i cittadini tedeschi viene riconosciuto un generale diritto alla personalità (*Allgemeine Persönlichkeitsrecht*), il quale comprende anche la possibilità per gli individui di autodeterminarsi, scegliendo quali informazioni personali rivelare e i soggetti a cui rivelarle.<sup>215</sup> Chi non viene messo nelle condizioni di controllare le informazioni che lo riguardano, di sapere cioè, quali siano i suoi dati personali che sono accessibili, in quale modo e da quali soggetti vengono utilizzati, non potrà godere pienamente delle libertà che l'ordinamento gli garantisce. Se i cittadini sospettano che i comportamenti che possono essere considerati anomali vengono registrati e immagazzinati, si potrebbero astenere dal porre in essere tali comportamenti per evitare di attirare l'attenzione su di sé e potrebbero persino rinunciare a esercitare i loro diritti fondamentali. Esemplicando, un cittadino potrebbe decidere di non iscriversi a un partito o di non partecipare a un'iniziativa civica. Riaffermare il diritto all'autodeterminazione informativa si mostra pertanto necessario per tutelare il libero sviluppo della personalità e la dignità degli individui. Ma c'è di più: secondo la Corte, la capacità di autodeterminarsi è anche una condizione essenziale per la collettività e per la democrazia di un paese, poiché la legittimazione di ogni stato costituzionale si fonda sul rispetto della libertà individuale. Pertanto, limitare questo diritto non pregiudica solo l'interesse di un singolo individuo, ma anche il bene comune, l'interesse dell'intera collettività. Il diritto all'autodeterminazione informativa era messo in pericolo a causa del trattamento automatizzato, che permetteva di

---

<sup>212</sup> A. Palumbo, *Il diritto all'autodeterminazione informativa. L'esperienza tedesca in materia di protezione dei dati personali*, Università degli studi Milano-Bicocca, 2017, pp. 5-12, accessibile al sito [https://boa.unimib.it/retrieve/handle/10281/170831/243835/phd\\_unimib\\_787836.pdf](https://boa.unimib.it/retrieve/handle/10281/170831/243835/phd_unimib_787836.pdf).

<sup>213</sup>In epoca nazista erano state effettivamente create apposite banche dati per schedare ebrei e omosessuali. Era stata anche progettata la realizzazione di una banca dati per schedare tutti i cittadini tedeschi (*Deutscher Turm*). K. Von Levinski, *Zur Geschichte von Privatsphäre und Datenschutz: eine rechtshistorische perspektive*, in J. A. Schidt, T. Weikert (hrsg), *Datenschutz: Grundlagen, Entwicklungen und Kontroversen*, Bundes Zentrale für politische Bildung, Bonn, Band 1190, 2012, p. 24, accessibile al sito [https://www.bpb.de/system/files/dokument\\_pdf/1190-Datenschutz-X3.pdf](https://www.bpb.de/system/files/dokument_pdf/1190-Datenschutz-X3.pdf).

<sup>214</sup>P. Schwarz, *The Computer in German and American constitutional law: Towards an American Right of Informational Self-Determination*, in *The American Journal of Comparative Law*, 1989, vol. 37, no. 4, pp. 675-701.

<sup>215</sup> A. Garstka, *Informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz; das Recht auf Privatsphäre*, Bürgerrechte im Netz, 2003, pp. 48-70.

elaborare i dati senza barriere tecnologiche. Per far fronte a questi cambiamenti tecnologici, lo stato è obbligato a rivedere le tecniche che assicurano agli individui la piena capacità di autodeterminarsi.<sup>216</sup>

La Corte conclude il suo ragionamento affermando che il diritto all'autodeterminazione informativa può essere limitato solo in presenza di un interesse pubblico superiore e che tali limitazioni devono trovare il loro presupposto in una legge che rispetti il principio di proporzionalità. È il legislatore che deve farsi carico di adottare misure procedurali e organizzative adeguate a tutelare questo diritto.<sup>217</sup>

In questa sentenza la Corte segue un'impostazione che aveva già adottato nelle sue decisioni precedenti. Secondo quanto afferma la Costituzione tedesca, l'individuo non dispone di un diritto assoluto sui propri dati, ma sviluppa la propria personalità solamente interagendo con altri individui. Il diritto alla *privacy* richiamato dalla Corte è quindi molto diverso dal *right to privacy* di Warren e Brandeis. In questo caso, la *privacy* non è più il diritto individualistico "*to be let alone*", il diritto di un soggetto che sviluppa la propria personalità vivendo isolato ed escluso dal resto della società, ma, al contrario, è un diritto che si forma all'interno di una società libera.<sup>218</sup>

Anche la società democratica moderna sarebbe costituita a sua volta da individui che si autodeterminano comunicando tra loro. Affermare che un individuo può disporre pienamente dei suoi dati sarebbe sbagliato, poiché le informazioni di cui il singolo dispone potrebbero anche riguardare soggetti terzi che vanterebbero anch'essi diritti sui loro dati.

Riconoscere agli individui un diritto assoluto al controllo sui dati personali sarebbe quindi impossibile, in quanto ciò porterebbe al dissolvimento della società.<sup>219</sup> L'espressione "diritto all'autodeterminazione informativa" non indica tanto un diritto al controllo dei dati, quanto un diritto alla cogestione dei dati stessi, poiché è un diritto che consente ai singoli individui di partecipare assieme ad altri soggetti (il legislatore, il garante, i privati che trattano i dati) all'elaborazione dei propri dati.

Nella società tratteggiata dalla Corte, gli individui non hanno una disponibilità esclusiva dei loro dati, ma possono influenzarne il processo di elaborazione. Il cittadino non ha il diritto di decidere se rivelare i suoi dati allo stato, ma ha il diritto di essere informato sulle modalità e sulle finalità del trattamento dei suoi dati, al fine di verificare se tale trattamento sia conforme ai principi costituzionali garantiti dall'ordinamento.

Nel "diritto all'autodeterminazione informativa", come la stessa locuzione suggerisce, gli obblighi di informazione svolgono un ruolo fondamentale, in quanto, come è stato

---

<sup>216</sup> A. Palumbo, *Il diritto all'autodeterminazione informativa. L'esperienza tedesca in materia di protezione dei dati personali*, cit., pp. 20-35.

<sup>217</sup> U. Munchenberger, *Datenschutz als Verfassungsgebot: das Volkszählungsurteil des Bundes Verfassungsgerichtes*, *Kritische Justz*, 1984, vol. 17, no. 1, pp. 1-24, accessibile al sito <https://www.jstor.org/stable/23996082?seq=1>.

<sup>218</sup> A. Rouvroy, I. Poulet, *The right to Informational Self-Determination and the Value of Self-Development: Reassessing the Importance of Privacy for Democracy*, in *Reinventing Data Protection*, Gutwirth S., Poulet Y., De Hert P., de Terwangne C., Nouwt S., *Reinventing Data Protection*, Springer, Dordrecht, 2009, pp. 45-76, accessibile al sito

[https://www.researchgate.net/publication/225248944\\_The\\_Right\\_to\\_Informational\\_Self-Determination\\_and\\_the\\_Value\\_of\\_Self-Development\\_Reassessing\\_the\\_Importance\\_of\\_Privacy\\_for\\_Democracy](https://www.researchgate.net/publication/225248944_The_Right_to_Informational_Self-Determination_and_the_Value_of_Self-Development_Reassessing_the_Importance_of_Privacy_for_Democracy).

<sup>219</sup> In molti altri paesi industrializzati, soprattutto negli Stati Uniti, la *privacy* viene concepita ancora come un valore individualistico. Mentre da tempo la giurisprudenza costituzionale tedesca sottolinea nelle sue sentenze come la protezione dei dati gioca un ruolo fondamentale nel garantire la partecipazione attiva dei cittadini alla vita pubblica, questa prospettiva è praticamente assente nella giurisprudenza della corte costituzionale americana: L. A. Bygrave, *Data Privacy Law: an International Perspective*, Oxford University, 2014, accessibile al sito <http://script-ed.org/wp-content/uploads/2014/10/liddle.pdf>.

osservato, tale diritto prevedrebbe una tutela bifasica: in un primo momento il cittadino verrebbe messo a conoscenza delle caratteristiche del trattamento (finalità, modalità e limiti), mentre in un momento successivo verrebbe garantita all'interessato la possibilità di influenzare l'elaborazione dei dati che lo riguardano. A seconda dei casi, il soggetto interessato potrà liberamente manifestare il proprio consenso oppure, se vi è un interesse generale preminente, potrà solamente verificare che il trattamento avvenga nel rispetto della legge e della Costituzione.

È interessante, infine, notare come la sentenza contiene un esplicito riferimento al principio di trasparenza. Secondo la Corte, infatti, i presupposti di un'eventuale compressione del principio di autodeterminazione informativa devono essere conoscibili e chiari. I soggetti che elaborano i dati hanno pertanto l'obbligo di informare l'interessato sulle finalità e sulle modalità del trattamento e sulle eventuali connessioni con altre banche dati. Già secondo la Corte, la mancanza di trasparenza rende il trattamento dei dati personali illecito, in quanto essa impedisce agli individui di esercitare liberamente i propri diritti, nel timore che le finalità per cui i dati vengono utilizzati siano pregiudizievoli nei loro confronti. Gli individui non sarebbero pertanto capaci di autodeterminarsi e verrebbero trasformati in meri oggetti di informazione (*Informationsobjekte*).<sup>220</sup>

Il principio di trasparenza si lega al principio di limitazione delle finalità, per il quale le caratteristiche del trattamento devono essere chiare, nel senso che devono essere determinate in modo preciso. Limitazione e trasparenza costituiscono i due corollari del principio di chiarezza delle norme, un principio elaborato dalla giurisprudenza costituzionale tedesca e richiamato anche in questa sentenza. La precisione con la quale vengono determinate le finalità può venire meno soltanto nel caso in cui i dati vengono raccolti con strumenti statistici e per finalità statistiche; anche in questo caso, però, dovranno essere adottate misure tecniche adeguate a garantire il diritto all'autodeterminazione informativa, come l'immediata cancellazione di informazioni identificative nella fase di raccolta dei dati o l'adozione di misure di sicurezza volte a impedire attacchi dall'esterno.

Infine, la Corte ricorda come il trattamento dei dati debba essere rispettoso del principio di proporzionalità. Al momento della raccolta dei dati, devono essere specificate le finalità per cui vengono trattati e si devono raccogliere solamente quei dati che sono necessari per raggiungere tali finalità. Anche le amministrazioni, quindi, nel momento in cui raccolgono dati personali per adempiere ai loro compiti istituzionali, dovranno limitarsi al minimo necessario per il raggiungimento dei loro obiettivi. Il trasferimento dei dati da un ufficio ad un altro è vietato proprio per evitare che i dati vengano utilizzati per finalità diverse da quelle originarie. Ciò significa che lo stato nel suo complesso non può essere considerato come un unico titolare del trattamento, ma è costituito da una pluralità di attori, le amministrazioni appunto, che trattano separatamente i dati personali.

Qualche giorno dopo la lettura della sentenza, Reinold Baumann, che all'epoca era Garante federale, la descrisse come il più grande avvenimento della storia della protezione dei dati personali. Wolfgang Hofmann, uno dei giudici costituzionali, la definì la "Magna Carta dei dati personali".<sup>221</sup> Ancora oggi, per le teorie che propone e per il modo approfondito con il quale tratta la materia, questa sentenza rappresenta un unicum nella storia giuridica dei dati personali. Inoltre, i principi a cui essa si ispira (anonimizzazione dei

---

<sup>220</sup>A. Palumbo, *Il diritto all'autodeterminazione informativa. L'esperienza tedesca in materia di protezione dei dati personali*, cit., pp. 46-48 e pp. 87-102.

<sup>221</sup>A.-J. Papier, *Verfassungsrechtliche Grundlegung des Datenschutzes*, in J. I. Schmidt, T. Weichert, *Datenschutz: Grundlagen, Entwicklungen und Kontroversen*, Bundes Zentrale für politische Bildung, Bonn, Band 1190, 2012 cit., p. 67.



dati, obblighi del titolare e diritti dell'interessato, limitazione delle finalità, proporzionalità) sono gli stessi principi fondamentali che è possibile ritrovare sia nella direttiva 95/46, sia nel successivo Regolamento n. 2016/679.<sup>222</sup>

Negli anni successivi, l'ulteriore sviluppo delle tecnologie e la sempre più capillare diffusione di internet fra la popolazione, spinsero la dottrina tedesca a interrogarsi su come fornire una tutela adeguata ai cittadini. Il dibattito si concentrò in particolar modo sull'anonimizzazione dei dati, poiché la dottrina si rendeva conto che il progresso tecnologico e l'implementazione di banche dati sempre più sofisticate permettevano di identificare gli interessati con estrema facilità.

Pertanto, nel 1990, venne approvata una nuova versione della *Bundesdatenschutzgesetz* (*BDSG*); la legge era stata profondamente influenzata dalla sentenza del 1983. Mentre l'art. 1 della direttiva 46/95 intende "proteggere i diritti fondamentali, le libertà e in particolare i diritti fondamentali nella vita privata delle persone fisiche nel trattamento dei dati personali", il primo paragrafo dell'art. 1 del *BDSG* del 1990 stabiliva che "lo scopo della legge è proteggere gli individui da quel trattamento di dati che possa compromettere i suoi diritti personali".<sup>223</sup> Inoltre, mentre la legge del 1977 prevedeva regole simili per i titolari pubblici e per quelli privati, la nuova legge imponeva agli organismi pubblici di adottare regole più restrittive nel trattamento dei dati personali. La legge non avrebbe comunque avuto una influenza duratura sul diritto tedesco, poiché la protezione dei dati personali è disciplinata da apposite leggi specifiche, come la legge in materia di telecomunicazioni del 1996 (*Telekommunikationsgesetz*) o la legge sul diritto di internet del 2007 (*Telemediengesetz*); la legge federale, anche se gerarchicamente superiore a quella dei Länder, si applicava solamente a quelle materie che non erano state disciplinate da leggi specifiche.<sup>224</sup>

A seguito della promulgazione della direttiva 95/46/CE, la *BDSG* sarebbe stata ulteriormente novellata nel 2001, che al comma 3 della sezione 9 tutelava quei dati che oggi rientrano nelle categorie particolari di cui all'art. 9 del Regolamento, ovvero le origini razziali o etniche, le opinioni religiose, filosofiche o politiche, l'appartenenza sindacale, e aspetti concernenti la salute e la vita sessuale degli individui. Il testo del 2001 fissava normativamente per la prima volta il principio di minimizzazione dei dati (*Datensparsamkeit*), e stabiliva nuove regole sull'uso dei dati (*Datenvermeidung*).<sup>225</sup> La *BDSG* veniva ulteriormente

---

<sup>222</sup> G. Hornung, C. Schnabel, *Data protection in Germany: the population census decision and the right to informational self-determination*, in *Computer Law & Security Report*, 2009, vol. 25, issue 1, pp. 84-88, accessibile al sito [https://www.uni-kassel.de/fb07/fileadmin/datas/fb07/5-](https://www.uni-kassel.de/fb07/fileadmin/datas/fb07/5-Institute/IWR/Hornung/Hornung_Schnabel_Data_protection_in_Germany_I_CLSR_2009_84.pdf)

[Institute/IWR/Hornung/Hornung\\_Schnabel\\_Data\\_protection\\_in\\_Germany\\_I\\_CLSR\\_2009\\_84.pdf](https://www.uni-kassel.de/fb07/fileadmin/datas/fb07/5-Institute/IWR/Hornung/Hornung_Schnabel_Data_protection_in_Germany_I_CLSR_2009_84.pdf);

J.J. Yong Eun, *Schutz personenbezogener Daten im Internet Eine verfassungsrechtliche Untersuchung*, Universität Tübingen, 2014, p. 21, accessibile al sito <https://publikationen.uni-tuebingen.de/xmlui/handle/10900/43774>.

<sup>223</sup> J. Phole, *Datenschutz und Technikgestaltung. Geschichte Theorie des Datenschutzes aus informatischer Sicht und Folgerungen für die Technikgestaltung*, Humboldt Universität zu Berlin, 2018, pp. 161-173, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/324923084\\_Datenschutz\\_und\\_Technikgestaltung\\_Geschichte\\_und\\_Theorie\\_des\\_Datenschutzes\\_aus\\_informatischer\\_Sicht\\_und\\_Folgerungen\\_fur\\_die\\_Technikgestaltung](https://www.researchgate.net/publication/324923084_Datenschutz_und_Technikgestaltung_Geschichte_und_Theorie_des_Datenschutzes_aus_informatischer_Sicht_und_Folgerungen_fur_die_Technikgestaltung).

<sup>224</sup> R.G. Schwartz Jr, *Privacy in German Employment Law*, in *Hastings International and Comparative Law Review*, 1992, vol. 15, n. 2, pp. 135-170, accessibile al sito <https://core.ac.uk/download/pdf/230136492.pdf>; G. Spindler, *Consumer data protection in Germany*, in *Consumer data protection in Brazil, China and Germany. A comparative study*, Göttingen University Press, 2016, accessibile al sito [https://library.oapen.org/bitstream/id/db0117e9-f753-489b-8147-0deef82b3d6/Huber\\_consumer.pdf](https://library.oapen.org/bitstream/id/db0117e9-f753-489b-8147-0deef82b3d6/Huber_consumer.pdf).

<sup>225</sup> J. Pohle, *Das Scheitern von Datenschutz by Design: Eine kurze Geschichte des Versagens*, in *FIF-Kommunikation*, 2015, f. 2, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/279750164\\_Das\\_Scheitern\\_von\\_Datenschutz\\_by\\_Design\\_Eine\\_kurze\\_Geschichte\\_des\\_Versagens](https://www.researchgate.net/publication/279750164_Das_Scheitern_von_Datenschutz_by_Design_Eine_kurze_Geschichte_des_Versagens).

modificata nel luglio del 2009, con il fine di limitare il commercio di dati personali e di aumentare il controllo dei dati. Sono stati intensificati i poteri di controllo delle autorità garanti, sia a livello federale (*Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit*), che a livello regionale (*Landesdatenschutzbeauftragte*); è inoltre stato introdotto un livello maggiore di protezione dei dati dei lavoratori e le sanzioni in caso di violazione della legge sono state inasprite.<sup>226</sup>

Infine, dal 25 maggio 2018, anche in Germania è divenuto definitivamente applicabile il Regolamento (UE) n. 2016/679, in tedesco *Datenschutz Grundverordnung (DSGVO)*, il quale si applica in tutti gli stati membri dell'Unione Europea. La Germania è stato il primo paese ad emanare una legge che contenesse le disposizioni necessarie per adeguare la normativa nazionale al Regolamento. Il 30 giugno del 2017, il parlamento tedesco ha approvato una nuova versione della *BDSG*, che è entrata in vigore proprio il 25 maggio 2018. La nuova legge è composta da ottantacinque paragrafi e, oltre ad adeguare la normativa tedesca al Regolamento, implementa anche la direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa 2016/680, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, perseguimento e accertamento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati. La nuova versione della *BDSG* riguarda il trattamento effettuato da titolari privati. La stessa legge si applica anche al trattamento effettuato da titolari pubblici, a meno che la protezione dei dati non sia disciplinata dalla legge dei singoli Länder; va comunque detto che, generalmente, le altre leggi federali specifiche in materia hanno la priorità. Inoltre, ai sensi del comma 5 dell'art. 1, la legge non si applica in tutti quei casi in cui è possibile applicare direttamente il Regolamento. I Garanti "statali" sorvegliano l'applicazione del GDPR nei singoli Länder, mentre il Garante federale, con sede a Bonn, rappresenta la Germania al tavolo dei Garanti Europei, il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali (*Data Protection Board*) e si occupa di supervisionare il rispetto del GDPR su tutto il territorio tedesco.

L'art. 77 del Regolamento lascia agli stati membri, in cui operano più autorità di controllo, la libertà di decidere quale autorità debba essere responsabile. Ai sensi della sezione 19 comma 2 della *BDSG*, i ricorsi vanno proposti davanti all'autorità Garante del Land nel cui territorio il titolare o il responsabile hanno fissato la loro sede; se il titolare o il responsabile non hanno fissato la loro sede in un Land tedesco, il ricorrente propone ricorso davanti all'autorità garante del Land in cui risiede.

Per quanto riguarda invece gli obblighi d'informativa e il diritto d'accesso dell'interessato, la *BDSG* introduce considerevoli limitazioni rispetto a quanto previsto dal GDPR.<sup>227</sup> Il paragrafo 32 della *BDSG* prevede infatti che, in aggiunta a quanto è stabilito nel paragrafo 4 dell'art. 13 del Regolamento, il paragrafo 3 dello stesso articolo, ai sensi del quale il titolare del trattamento che intende trattare ulteriormente i dati dell'interessato per finalità diverse da quelle per cui sono stati raccolti deve preventivamente informare l'interessato in merito a tali finalità, non si applica:

- nel caso in cui il titolare contatta direttamente l'interessato per l'ulteriore trattamento di dati conservati in forma analogica, se le nuove finalità sono compatibili con quelle originarie ai sensi del regolamento; se la comunicazione con l'interessato non è in formato digitale e se l'interesse dell'interessato alla ricezione

---

<sup>226</sup> E. Brugiotti, *Tutela dei Diritti nella Società Globale: Riflessioni sul Rapporto fra Privacy e Nuove Tecnologie*, cit., pp. 68-69.

<sup>227</sup> C.L. Geminn, *The new federal data protection act. The implementation of the GDPR in Germany*, E-conference, National adaptations of GDPR, Paris, 2018, p. 16.

delle informazioni è considerato minimo, in base alle circostanze del singolo caso, tenendo conto del contesto in cui i dati sono stati raccolti;

- nel caso in cui ciò compromette la corretta esecuzione dei doveri a carico di un responsabile di un ente pubblico ai sensi dell'art. 23 del Regolamento e gli interessi del responsabile a non fornire le informazioni sono preminenti rispetto agli interessi dell'interessato;
- se ciò mette a repentaglio la sicurezza o l'ordine pubblico o comunque sarebbe svantaggioso per il benessere del governo federale o di un Land, e se gli interessi della persona responsabile a non fornire l'informazione sono preminenti rispetto agli interessi dell'interessato;
- se ciò compromette l'affermazione, la difesa o l'esercizio di un diritto e gli interessi del responsabile a non fornire le informazioni sono preminenti rispetto agli interessi dell'interessato;
- se ciò mette a rischio la comunicazione di dati riservati ad un ente pubblico.

Il comma successivo del paragrafo 32 precisa comunque che se l'interessato non viene informato per i motivi di cui al paragrafo 1, il titolare del trattamento adotta misure adeguate per tutelare i legittimi interessi dell'interessato, compresa la comunicazione al pubblico delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'art. 13 del Regolamento in una forma precisa, trasparente, comprensibile e facilmente accessibile e con un linguaggio chiaro e semplice (magari postando un'informativa *privacy* aggiornata sul proprio sito web). Il titolare è inoltre tenuto a registrare per iscritto i motivi per i quali si è astenuto dal fornire le informazioni. Il terzo comma specifica ancora che, se la notifica di cui al paragrafo 1 viene omessa a causa di un impedimento temporaneo, la persona responsabile deve ottemperare all'obbligo di informazione, tenendo conto delle circostanze specifiche del trattamento, entro un periodo ragionevole di tempo dopo la cessazione dell'impedimento, ma al più tardi entro due settimane.

Analogamente, il paragrafo 33 della *BDSG* stabilisce che, quando i dati non vengono raccolti presso l'interessato, l'informativa di cui all'art. 14 del Regolamento può essere omessa:

- nel caso di un ente pubblico, se ciò pregiudica lo svolgimento dei compiti di cui è responsabile il titolare ai sensi dell'art. 23 par. 1, o se ciò mette a repentaglio la sicurezza o l'ordine pubblico o comunque reca svantaggi al governo federale o a un Land;
- nel caso di un ente privato, se ciò compromette l'affermazione, la difesa o l'esercizio di un diritto civile o se il trattamento contiene dati ai sensi di un contratto di diritto civile e serve a prevenire danni da reato, a meno che prevalga il legittimo interesse alla divulgazione; le informazioni possono essere omesse anche nel caso in cui l'ente pubblico responsabile ha accertato presso il responsabile che la divulgazione dei dati metterebbe in pericolo la sicurezza o l'ordine pubblico o sarebbe comunque pregiudizievole per il benessere del governo federale o di uno stato.

Anche il paragrafo 33, al comma 2, specifica che, se l'interessato non è informato ai sensi del paragrafo 1, il titolare adotta le misure necessarie compresa la comunicazione delle informazioni di cui ai par. 1 e 2 dell'art. 14 del Regolamento, che anche in questo caso vanno comunicate al pubblico con una forma precisa e trasparente e con un linguaggio semplice e chiaro; il titolare dovrà inoltre motivare per iscritto perché si è rifiutato di fornire l'informazione.

Al terzo comma, si specifica che, se la comunicazione di informazioni riguarda il trasferimento di dati personali effettuato da enti pubblici alle autorità per la salvaguardia della Costituzione, al servizio di intelligence federale, al servizio di controspionaggio militare o ad altre autorità del ministero della difesa, tale comunicazione è consentita solo con il consenso di questi organi.

Infine, anche il diritto di accesso disciplinato dall'art. 15 del Regolamento subisce delle limitazioni considerevoli. Recita infatti il paragrafo 34 che il diritto di accesso all'interessato non è consentito se l'interessato non deve essere informato ai sensi del primo e del terzo comma del paragrafo precedente. L'interessato, inoltre, non ha il diritto di accedere a quei dati che:

- vengono archiviati soltanto perché non possono essere eliminati in quanto la loro conservazione è prevista in forza di una legge o di uno statuto (*archived data*);
- vengono utilizzati ai fini della messa in sicurezza dei dati stessi o per il controllo della protezione dei dati dell'interessato (*backup data*). In questi casi, il titolare deve comunque dotarsi di misure tecniche e organizzative adeguate a rendere impossibile il trattamento dei dati per finalità diverse da quelle previste.

Anche in questo ultimo caso i motivi del rifiuto di fornire informazioni devono essere documentati per iscritto e tale rifiuto deve essere giustificato all'interessato a meno che le finalità del rifiuto di fornire l'informazione non siano pregiudicate dai motivi di fatto e di diritto su cui si basa la decisione. L'ultimo comma specifica che il diritto all'accesso dell'interessato ai dati che sono stati elaborati tramite un processo automatizzato o che non sono ancora stati elaborati da un ente pubblico e memorizzati su supporto informatico, sussiste solo se l'interessato fornisce informazioni che consentono di reperire i dati e se lo sforzo richiesto per recuperarli non è sproporzionato rispetto all'interesse all'accesso rivendicato dall'interessato.

Anche il paragrafo 29 limita i diritti dell'interessato in presenza di obblighi di segretezza. Nel primo comma si specifica infatti che il diritto di accesso non trova applicazione quando ciò comporta la rivelazione di informazioni "confidenziali", in particolare i dati di terzi. Lo stesso motivo legittima il titolare a non rivelare le informazioni di cui all'art. 14 del Regolamento e persino quelle informazioni che l'interessato ha diritto di ricevere in presenza di una violazione dei propri dati personali ai sensi dell'art. 34 del Regolamento. Al secondo comma si specifica comunque che l'interessato ha il diritto di ricevere le informazioni di cui all'art. 34 del Regolamento se il suo interesse è preminente rispetto all'interesse alla segretezza, tenendo conto in particolare della minaccia del danno.

Subiscono compressioni notevoli anche il diritto di cancellazione (paragrafo 35), che, esemplificando, non trova applicazione se ciò è impossibile o se ciò costituisce uno sforzo sproporzionato per il titolare a causa dello specifico modo in cui sono conservati i dati o se l'interesse dell'interessato è considerato minimo; il diritto di opposizione (paragrafo 36); il diritto dell'interessato a non essere sottoposto a un trattamento automatizzato di dati (paragrafo 37), che per esempio non si applica nel contesto di una fornitura di servizi relativi a un contratto assicurativo, se la richiesta dell'interessato è stata soddisfatta.

Nell'implementare le regole imposte dal GDPR, la Germania è andata oltre il semplice adeguamento della normativa al Regolamento. In alcuni casi il legislatore tedesco si è profondamente distanziato dalla norma europea, soprattutto sfruttando la clausola di apertura dell'art. 23 del Regolamento, in base alla quale ha introdotto significative limitazioni ai diritti dell'interessato. L'approccio tedesco al GDPR ha suscitato malumori nella Commissione, che aveva minacciato di attivare una procedura di infrazione contro la Germania. I rappresentanti della commissione hanno chiarito in proposito che il Regolamento ammette specificazioni, ma che il margine di manovra degli stati membri

nell'adattare la propria normativa a quella europea è limitato. Diversi garanti statali e molti giuristi esperti in materia di protezione dei dati personali hanno pertanto suggerito ai titolari di applicare con cautela o di ignorare le restrizioni al Regolamento introdotte dalla nuova *BDSG*.<sup>228</sup> Come ha osservato l'ex presidente del garante federale Peter Schaar, la *BDSG* impone limitazioni ai diritti degli interessati senza alcuna giustificazione e ciò contrasta almeno parzialmente con l'ordinamento europeo.<sup>229</sup>

Il 28 giugno del 2019, il parlamento tedesco ha approvato una seconda legge (*Zweites Datenschutz-Anpassung- und Umsetzungsgesetz, 2. DsAnPUG*), la quale è entrata in vigore il 26 novembre dello stesso anno. La legge contiene ulteriori disposizioni volte ad adeguare la normativa nazionale al Regolamento. Tuttavia, l'impianto legislativo previgente è rimasto praticamente invariato. Le modifiche riguardano il trattamento dei dati dei lavoratori e la necessità di istituire un *Data Protection Officer* (DPO). In particolare, la legge ha precisato che sono tenuti a istituire un DPO tutti quei titolari che impieghino stabilmente almeno 20 dipendenti nel processo di elaborazione dei dati e non più di 10 come richiedeva la legge previgente.<sup>230</sup>

Le limitazioni introdotte dalla legge tedesca non sminuiscono comunque l'obbligo per i titolari di fornire agli interessati un'informativa di qualità, in quanto, ai sensi dei par. 32 e 33 della *BDSG*, salvo eccezioni, qualora all'interessato non venga riconosciuto il diritto di ricevere un'informativa personalizzata, i titolari sono tenuti a mettere a disposizione del pubblico un set informativo di qualità. Inoltre, non si deve dimenticare che, come ha sottolineato anche la dottrina tedesca, ai sensi dell'art. 5, il principio di trasparenza contenuto nell'art. 12 è un prerequisito senza il quale un trattamento di dati personali non può essere considerato lecito.<sup>231</sup>

Nell'adottare il Regolamento, il legislatore europeo sembra essersi ispirato proprio al principio di autodeterminazione informativa elaborato dalla Corte Costituzionale tedesca. Soprattutto grazie al diritto alla portabilità dei dati, che consente a un soggetto di ricevere su sua richiesta quei dati personali che aveva precedentemente fornito al titolare del trattamento, l'interessato sarebbe in grado di conoscere chi, per quale scopo e per quanto tempo può accedere ai suoi dati.<sup>232</sup>

Il consenso informato è stato definito come una genuina espressione dell'autodeterminazione informativa. Come abbiamo visto nel capitolo precedente, però, nella società digitale la prestazione del consenso ha perduto la centralità che aveva un tempo e anche il Regolamento segue questa impostazione e qualifica il consenso come una delle sei condizioni che possono giustificare un trattamento di dati personali. Gli utenti non leggono quasi mai le corpose *privacy policy* che i titolari postano sui loro siti e la prestazione del consenso è diventata un'operazione automatica (basta un semplice click), un atto ripetitivo che l'utente compie più volte al giorno senza riflettere. Ecco allora che, come è stato giustamente osservato, in queste condizioni la prestazione del consenso diventa “un

---

<sup>228</sup> Cfr. C. L. Geminn, *The new federal data protection act: the implementation of GDPR in Germany*, cit., pp. 1-6.

<sup>229</sup> D. J. Felz, *An English-Language Primer on Germany's GDPR Implementation Statute: part 4 of 5*, Alstone & Bird, 2017, accessibile al sito <https://www.jdsupra.com/legalnews/an-english-language-primer-on-germany-s-44211/>.

<sup>230</sup> O. Stepanova, J. Feldmann, *The Privacy, Data Protection and Cybersecurity Law Review: Germany*, 2020, accessibile al sito <https://thelawreviews.co.uk/edition/the-privacy-data-protection-and-cybersecurity-law-review-edition-7/1234231/germany>.

<sup>231</sup> J. Kühling, M. Martini, J. Heberlein, B. Kühl, D. Nink, Q. Weinzierl, M. Wenzel, *Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht: Erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf*, Verlagshaus Monsenstein und Vannerdat, Regensburg-Speier, 2016, p. 68.

<sup>232</sup> D. C. J. Van Casteren, *Consent now and then*, Tilburg University, 2017, p. 38, accessibile al sito <http://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=143636>.

*atto formale che dà all'utente la falsa illusione di poter controllare i propri dati e alimenta in lui l'erronea convinzione di poter influenzare il trattamento". Si può dunque affermare che "il consenso è diventato lo strumento meno adatto per assicurare l'autodeterminazione informativa degli utenti".<sup>233</sup>*

Come abbiamo accennato sopra, l'autodeterminazione informativa, così come è stata sviluppata dalla Corte Costituzionale tedesca, trova invece un fondamento nel principio di trasparenza di cui all'art. 12 del Regolamento.

Nella Sentenza del 1983, i giudici costituzionali hanno infatti affermato che *"il diritto all'autodeterminazione informativa non è garantito illimitatamente... Il singolo non ha un diritto nel senso di un dominio assoluto e illimitato sui suoi dati. L'individuo è piuttosto un soggetto che si sviluppa all'interno di una comunità sociale e che dipende dalla comunicazione"*. Poiché la Costituzione ha risolto la tensione che intercorre tra l'individuo e la comunità, nel senso di un adattamento e di un assoggettamento della persona alla comunità, il singolo individuo deve accettare le limitazioni al suo diritto all'autodeterminazione informativa, nel caso vi siano interessi generali preminenti. *"Queste limitazioni"*, però, ai sensi dell'art. 2 comma 1 della Costituzione tedesca, *"necessitano di un fondamento costituzionale in cui siano chiari e conoscibili i loro presupposti e la loro entità e che soddisfino il principio di chiarezza delle norme dello stato di diritto"*.<sup>234</sup> Allora non conta solo il consenso del singolo, in quanto egli non dispone di una sovranità illimitata sui suoi dati; deve anzi accettare una limitazione dei suoi diritti in presenza di un interesse generale preminente (si ricordi come nella fattispecie i cittadini tedeschi non potevano legittimamente opporsi alla raccolta dei dati per finalità statistiche). La Corte chiarisce, però, che i presupposti dell'elaborazione dei dati, nel contesto di una raccolta ed elaborazione automatica che li riguarda, devono essere specificati chiaramente e in modo definito, affinché gli individui non si trasformino in un mero oggetto di informazione. Per essere legittimo, il trattamento dei dati deve essere circondato da misure tecniche e organizzative adeguate a tutelare il generale diritto alla personalità degli individui, come la protezione dei dati da attacchi esterni o l'anonimizzazione preventiva, accompagnata da misure contro la deanonimizzazione: *"Come altri strumenti di tutela processuale, gli obblighi di informazione, di comunicazione e di cancellazione sono fondamentali."*

Secondo la Corte, la mancanza di trasparenza nelle operazioni di memorizzazione e trattamento dei dati attraverso sistemi automatici implica necessariamente il coinvolgimento di un'autorità indipendente per la protezione dei dati personali, il cui ruolo è essenziale per garantire un'effettiva tutela del diritto all'autodeterminazione informativa. *"Solo sulla base di questi presupposti"*, spiega la Corte, *"i cittadini possono e devono aspettarsi di dover fornire le informazioni richieste"*. Il trasferimento a terzi di dati personali contro la volontà o senza la conoscenza degli interessati, secondo la Corte *"non solo comprometterebbe in modo inammissibile il diritto costituzionalmente garantito all'autodeterminazione informativa"*, ma anche le

---

<sup>233</sup> W. Weil, *The GDPR, the Emperor's New Clothes - On the Structural Shortcomings of Both the Old and the New Data Protection Law*, in *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 2018, pp. 686-696, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3305056](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3305056).

<sup>234</sup> *"Dieses Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist nicht schrankenlos gewährleistet. Der Einzelne hat nicht ein Recht im Sinne einer absoluten, uneingeschränkten Herrschaft über "seine" Daten; er ist vielmehr eine sich innerhalb der sozialen Gemeinschaft entfaltende, auf Kommunikation angewiesene Persönlichkeit [...] Diese Beschränkungen bedürfen nach Art. 2 Abs. 1 GG -wie in § 6 Abs. 1 des Bundesstatistikgesetzes auch zutreffend anerkannt worden ist - einer (verfassungsmäßigen) gesetzlichen Grundlage, aus der sich die Voraussetzungen und der Umfang der Beschränkungen klar und für den Bürger erkennbar ergeben und die damit dem*

*rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entspricht."* BVerfGE 65, 1, del 1983, accessibile al sito ufficiale della Corte Costituzionale tedesca, [https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Downloads/DE/1983/12/rs19831215\\_1bvr020983.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Downloads/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.pdf?__blob=publicationFile&v=1); la traduzione in italiano è tratta da A. Palumbo, *Il diritto all'autodeterminazione informativa. L'esperienza tedesca in materia di protezione dei dati personali.*, cit., p. 11.

finalità del trattamento dei dati (nel caso specifico le statistiche ufficiali, per le quali era necessario che i dati raccolti fossero veritieri e precisi). Per raggiungere questo obiettivo, però, era necessario che i cittadini confidassero nel fatto che il trattamento dei loro dati fosse legittimo; spiegare ai cittadini il modo in cui venivano elaborati i suoi dati, diventava un elemento imprescindibile per conquistare la sua fiducia. Queste parole della Corte mettono in luce quanto sia vantaggioso per i titolari del trattamento adottare politiche di elaborazione dei dati che siano improntate alla correttezza e alla trasparenza. Solo in questo modo, infatti, sarà possibile per chi tratta i dati fare pieno affidamento sulla veridicità delle informazioni che gli vengono trasmesse dagli interessati.

Tuttavia, non bisogna dimenticare che la trasparenza è un valore posto innanzitutto a salvaguardia degli interessi dell'interessato. Scrive infatti la Corte, vale la pena di ricordarlo: *“chi non è in grado di sapere quali delle sue informazioni personali sono note in determinati contesti del suo ambiente sociale e chi non può valutare la conoscenza delle stesse informazioni da parte di possibili interlocutori, può essere considerabilmente limitato nella sua libertà di autodeterminarsi”*. Non sarebbe conciliabile con il diritto all'autodeterminazione informativa un ordinamento sociale e un ordinamento giuridico che lo renda possibile, in cui i cittadini non possono più sapere chi sa qualcosa su di loro, quando e in quali occasioni ne è venuto a conoscenza”. La mancanza di trasparenza, come spiega la Corte, influisce negativamente sulla libertà degli individui e sull'esercizio dei loro diritti fondamentali, poiché si asterranno dal porre in essere determinati comportamenti, nel timore che tali comportamenti siano monitorati e registrati. *“Poiché l'autodeterminazione è una condizione elementare di una collettività libera e democratica, fondata sull'esercizio dei diritti e sulla collaborazione dei suoi cittadini”*, questa situazione non compromette solo le possibilità di sviluppo dei singoli individui, ma anche l'interesse comune. La trasparenza diventa allora un valore fondamentale non solo per tutelare l'interesse del singolo, ma per salvaguardare la società nel suo complesso e per garantire la tenuta dell'intero sistema democratico.

La Sentenza del 1983, quindi, non deve essere considerata soltanto come una tappa fondamentale del diritto alla protezione dei dati personali nella storia tedesca, ma come un evento pionieristico nella storia della *privacy* europea che ancora oggi stupisce per la sua attualità.

Il principio di trasparenza e gli obblighi di divulgazione previsti dal regolamento, riducendo le asimmetrie informative che si frappongono fra il titolare e l'interessato, consentono a quest'ultimo di partecipare attivamente alla gestione dei suoi dati personali e di esercitare il suo diritto all'autodeterminazione informativa. Le informazioni che il titolare è obbligato a trasmettere possono essere fondamentali per l'interessato, in quanto esse gli permettono di conoscere e di esercitare i suoi diritti ai sensi degli artt. 15 e seguenti.<sup>235</sup> Le profonde analogie che si possono riscontrare tra i valori espressi nella Sentenza del 1983 e i principi contenuti nel GDPR testimoniano che i giuristi tedeschi sono da tempo consapevoli del ruolo strategico che un'informativa di qualità può svolgere nella protezione dei dati personali, al fine di tutelare l'interesse dei singoli e della collettività.

È forse anche a causa di questa profonda consapevolezza che le riflessioni sul *legal design* sono state più intense in Germania che in altri paesi europei. Prima di approfondire l'approccio della dottrina tedesca al *legal design*, è però necessario dare conto delle peculiarità relative alla protezione dei dati personali nel contesto sanitario tedesco.

---

<sup>235</sup> R. Ducato, *Data Protection, Scientific Research and the Role of Information*, in *Computer Law and Security Report*, 2020, vol. 37, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3537186](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3537186).

### 3.3 Protezione dei dati personali e sanità in Germania

Come abbiamo visto nel capitolo precedente, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento, i dati relativi alla salute rientrano nelle categorie particolari di dati e possono essere trattati anche per finalità di cura, senza che sia necessario il consenso dell'interessato. Gli stati membri possono inoltre introdurre leggi che permettano di trattare i dati per interessi di salute pubblica.<sup>236</sup>

La lettera b) del primo comma del par. 22 della *BDSG* specifica che i titolari pubblici e privati possono trattare i dati sanitari *“se il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva; per valutare la capacità di lavoro dei dipendenti, per diagnosi mediche, per la fornitura di servizi socio-sanitarie o per la gestione di sistemi sociosanitari; se la base giuridica del trattamento è un contratto che l'interessato ha stipulato con un professionista sanitario e se i dati vengono trattati da professionisti sanitari o da altre persone soggette al segreto professionale o comunque sotto la loro sorveglianza.”* Questa disposizione deriva direttamente dall'art. 9, par. 2, lett. h) del Regolamento e si spiega con il tentativo del legislatore tedesco di incentivare la digitalizzazione della sanità nazionale. Come è stato osservato, l'eliminazione della richiesta del consenso esplicito sarebbe un modo di agevolare il trasferimento dei dati degli individui nei documenti sanitari che lo riguardano.<sup>237</sup> Il comma 2 del par. 24 della *BDSG* precisa che tali dati possono essere utilizzati anche per finalità secondarie che non sono compatibili con le finalità per cui i dati sono stati inizialmente raccolti.

Alla lettera c), si stabilisce invece che i titolari sono autorizzati a trattare i dati senza il consenso dell'interessato anche per motivi di pubblica sicurezza, come per la protezione da gravi minacce transfrontaliere per la salute o per assicurare elevati standard di qualità e per garantire la sicurezza delle cure mediche, dei prodotti medicinali e dei dispositivi medici. Ai sensi dell'attuale disciplina, non è più richiesto il consenso del paziente per l'utilizzo di dispositivi medici, contrariamente a quanto prescriveva la legge precedentemente in vigore. Anche in questo caso sembra che il legislatore abbia eliminato la previa richiesta del consenso per consentire un più ampio utilizzo dei dati da parte dei titolari. Il fatto che non sia più richiesto il previo consenso esplicito del paziente nel caso in cui un titolare debba valutare la sicurezza del dispositivo medico permette ai titolari di utilizzare i dati del paziente non solo per mere finalità di cura, ma anche, per esempio, al fine di monitorare le performance dei dispositivi medici nell'interesse dello sviluppo del sistema sanitario nazionale, in quanto il trattamento non dipende più da una condizione giuridica revocabile come il consenso. Al di là di questa eccezione, la dottrina tedesca sottolinea comunque che il consenso del paziente resta la condizione giuridica fondamentale per l'utilizzo di dispositivi medici e che nella fase di progettazione e di sviluppo delle app sanitarie si deve tener conto del diritto dei pazienti a prestare il loro libero ed esplicito consenso. Naturalmente, un'app di questo tipo dovrebbe rispettare il principio di trasparenza di cui all'art. 5. Si pensi a un'applicazione collegata ad un dispositivo esterno come uno smartphone la quale analizza e raccoglie i dati degli utenti e li avvisa, per esempio, se il livello di zucchero presente nel loro sangue è troppo basso. Una app di questo tipo dovrà

---

<sup>236</sup>J. Kühling, M. Martini, J. Heberlein, B. Kühl, D. Nink, Q. Weinzierl, M. Wenzel, *Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht: Erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf*, cit., pp. 47-53.

<sup>237</sup>D. J. Felz, *An English Language Primer on Germany's GDPR Implementation Statute: Part 2 of 5*, accessibile al sito <https://www.alstonprivacy.com/english-language-primer-germanys-gdpr-implementation-statute-part-2-5>.



essere progettata in modo da tenere il paziente costantemente informato circa i dati che vengono raccolti e analizzati.<sup>238</sup>

Per bilanciare le limitazioni introdotte al consenso dell'interessato, al comma 2 dell'art. 22 la legge richiede che vengano adottate misure specifiche e appropriate al fine di salvaguardare gli interessi dell'interessato, tenendo conto dello stato dell'arte, dei costi di implementazione, delle probabilità e dei potenziali rischi associati al trattamento. Tra le misure da adottare la legge raccomanda in particolare:

- misure tecniche per garantire che il trattamento sia conforme al Regolamento;
- misure per mezzo delle quali sia possibile verificare se e da chi i dati vengono inseriti, alterati o rimossi;
- misure per aumentare la consapevolezza del personale coinvolto nel trattamento;
- la designazione di un DPO;
- la limitazione dell'accesso ai dati personali solo al titolare e ai responsabili;
- la pseudonimizzazione dei dati personali;
- la cifratura dei dati personali;
- misure volte ad assicurare la capacità, la confidenzialità, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi relativi al trattamento di dati personali, inclusa la capacità di ripristinare rapidamente la disponibilità e l'accesso ai dati nel caso in cui si verifichi un incidente fisico o tecnico;
- un processo per testare e valutare costantemente l'idoneità delle misure tecniche e organizzative a garantire la sicurezza del trattamento;
- specifiche regole procedurali volte a garantire la conformità del trattamento con la *BDSG* e con il Regolamento nell'eventualità di un trasferimento o di un trattamento per altre finalità.

Le autorità di controllo tedesche hanno chiarito che le violazioni che riguardano dati sensibili, in particolare nel contesto sanitario, espongono i titolari a una maggiore probabilità di essere sanzionati.

Anche a proposito della Germania bisogna tenere a mente che il consenso al trattamento dei dati personali non va confuso con il consenso informato al trattamento sanitario. Anche il paziente tedesco, come quello italiano, salvo casi di emergenza, è libero di scegliere se sottoporsi o meno a una cura medica. La giurisprudenza tedesca si è occupata di consenso al trattamento sanitario sin dalla fine del diciannovesimo secolo. La materia è stata disciplinata normativamente anche da un'apposita legge, "*Legge sul miglioramento dei diritti dei pazienti e delle pazienti*" (*Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*), approvata dal parlamento tedesco il 25 febbraio 2013, con la quale è stato modificato l'art. 630 del *BGB*. Secondo il nuovo art. 630, il paziente ha il diritto di essere informato preventivamente dal medico sulla terapia alla quale si sta per sottoporre e sulle sue conseguenze, in modo da poter esprimere liberamente il proprio consenso informato al trattamento, che è revocabile in qualsiasi momento. Spetta al medico l'onere di provare di aver ricevuto il consenso dal paziente. L'informazione deve riferirsi a ogni circostanza rilevante perché un paziente di media ragionevolezza possa esprimere il proprio consenso. La giurisprudenza tedesca ha sottolineato come, conformemente al concetto di *natürliche Willensfähigkeit*, affine al concetto etico-clinico di *capacity*, per il quale differenti azioni richiedono capacità mentali diverse, il medico dovrebbe fornire le informazioni adeguandole allo stato di sviluppo del paziente e alla sua capacità di comprensione. Al fine

---

<sup>238</sup> U. M. Gassner, D. Strobl, *E-Health, Health-Apss & Co. Rechtliche Aspekt*, *E-Beratungsjournal.net*, 2019, accessibile al sito [https://www.e-beratungsjournal.net/wp-content/uploads/2019/07/Gassner\\_Strobl.pdf](https://www.e-beratungsjournal.net/wp-content/uploads/2019/07/Gassner_Strobl.pdf).

di garantire l'effettiva comprensione delle informazioni da parte dei pazienti, è importante che i medici evitino di utilizzare un linguaggio eccessivamente tecnico, difficilmente accessibile a un paziente medio. Una valutazione discrezionale di questo tipo è naturalmente rimessa al medico, che nell'informare i pazienti dovrà tener conto della soggettività del paziente ossia del suo status e della sua professione nonché dello scopo e della natura della cura. Informazioni più dettagliate devono essere fornite nel caso di un trattamento che non sia mirato alla cura in senso stretto, si pensi alla chirurgia plastica. Il medico deve comunque fornire l'informazione oralmente, in quanto la modulistica relativa al consenso non è considerata sufficiente senza spiegazioni orali. Il comma 2 dell'art. 630 prevede espressamente che l'informazione sia comprensibile e che sia garantita una particolare attenzione agli stranieri che hanno una scarsa conoscenza della lingua tedesca.<sup>239</sup>

Resta fermo che, ai sensi della lettera h) dell'art. 9, par. 2 del Regolamento, il paziente che ha prestato il proprio consenso al trattamento sanitario, non potrà negare il consenso al trattamento dei suoi dati, in quanto le "finalità di cura" costituiscono la base giuridica del trattamento.

Per comprendere a fondo la specifica correlazione tra la protezione dei dati e la sanità in Germania, soprattutto per quel che riguarda i profili di validità del consenso, è necessario dare conto di alcune peculiarità del sistema sanitario nazionale tedesco.

La Germania è stato il primo paese al mondo ad introdurre, verso la fine del diciannovesimo secolo, un sistema sanitario universale. Il sistema politico tedesco ha un'impronta federale, in quanto il potere politico è ripartito tra i Länder e il governo. Analogamente, anche le responsabilità per la sanità sono condivise tra il governo federale, i Länder e gli enti corporativi (organi rappresentativi di professionisti, industrie e assicurazioni). La sanità tedesca si regge su un complesso sistema assicurativo. Il sistema sanitario nazionale, infatti, è prevalentemente finanziato attraverso contributi obbligatori per l'assicurazione sanitaria (*Krankenkasse*).<sup>240</sup> I cittadini tedeschi possono scegliere tra tre indennità diverse, ossia l'assicurazione sanitaria, l'assicurazione contro gli infortuni (che tiene indenni gli assicurati in caso di incidenti sul lavoro) e l'assicurazione a lungo termine (per i soggetti affetti da malattie croniche o che comunque riscontrano gravi limitazioni nella vita quotidiana). L'assicurazione sanitaria pubblica, o assicurazione statutaria, è comunque obbligatoria; solo alcune categorie particolari di cittadini, come i lavoratori autonomi e i dipendenti pubblici con un reddito mensile lordo superiore a 4.463,50 euro possono optare per un'assicurazione privata. L'86% dei cittadini tedeschi risulta comunque iscritto all'assicurazione pubblica. Ai sensi della *Deutsches Soziales Gesetz*, l'assicurazione statutaria copre i servizi preventivi, l'assistenza ambulatoriale ospedaliera e la consulenza medica, ma anche le cure odontoiatriche, ottiche e fisioterapeutiche.<sup>241</sup> Il fatto che, per ricevere cure mediche, i cittadini tedeschi debbono rivolgersi ad un'assicurazione sanitaria pubblica o privata, ha suscitato particolari problemi per quel che riguarda la validità del

---

<sup>239</sup> V. Denard, *La legge tedesca sul consenso informato: interpretazione delle corti tedesche e comparazione con la normativa italiana*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2015, vol. 37, f. 2, pp. 401-420. Sul tema si veda anche J. F. Stagl, *La "legge sul miglioramento dei diritti del paziente in Germania"*, in *Nuova giurisprudenza civile*, 2014, vol. 30, pp. 35-48.

<sup>240</sup> La prima assicurazione sanitaria obbligatoria fu introdotta in Germania nel 1883, durante la cancelleria di Otto Von Bismark; fu poi estesa agli incidenti sul lavoro e alla malattia (1884), all'anzianità e alla disabilità (1889), alla disoccupazione (1927) e alle cure "di lungo termine" (1994). R. Busse, M. Blummel, *Germany: Health System Review*, in *Health Systems in Transition*, 2014, vol. 16, no. 2, pp. 46-51, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/264797649\\_Germany\\_Health\\_system\\_review](https://www.researchgate.net/publication/264797649_Germany_Health_system_review).

<sup>241</sup> AA. VV., *L'evoluzione dei Modelli Sanitari Internazionali a Confronto. Per costruire il servizio sanitario nazionale del futuro*, Associazione AIOP Giovani e LUIS Business School - Università LUISS Guido Carli, 2016, pp. 43-45, accessibile al sito <http://www.aiop.it/LinkClick.aspx?fileticket=poAPR08fRIU%3D&portalid=4>.

consenso al trattamento dei dati prestato dai cittadini assicurati. In particolare, le assicurazioni private possono chiedere all'interessato di prestare il proprio consenso al trattamento di dati relativi alla salute. Sebbene il trattamento avvenga su base consensuale, in quanto i dati sanitari non sono strettamente necessari per la stipula del contratto e i cittadini "interessati" sono ufficialmente liberi di prestare il proprio consenso, sembra difficile credere che tale consenso sia davvero libero, come ha osservato la dottrina tedesca. Nulla infatti impedisce alle assicurazioni di offrire vantaggi finanziari all'interessato in cambio del suo consenso al trattamento di determinati dati sanitari. Anche la commissaria del Garante Voss Hoff vede negativamente la trasmissione di dati sanitari. Secondo le sue parole: *"La sconsiderata trasmissione di dati sanitari che vengono trattati attraverso algoritmi sconosciuti comporta un rischio incalcolabile per il diritto alla protezione dei dati personali dell'interessato. Le compagnie assicurative stanno esercitando una pressione sempre più crescente per obbligare gli interessati a cedere dati sanitari contro la loro volontà, per il timore di non poter più stipulare assicurazioni sanitarie o assicurazioni vita"*. In questo modo verrebbe a mancare quell'idea di comunità solidale (*Solidargemeinschaft*), sulla quale si fonda il sistema sanitario assicurativo tedesco.<sup>242</sup>

Anche in Germania, però, il consenso dell'interessato riveste un ruolo fondamentale in tema di documentazione sanitaria e protezione dei dati personali del paziente. L'implementazione della documentazione elettronica nella sanità tedesca è stata particolarmente intensa e precoce. Già nel 1995 veniva introdotta per la prima volta nel paese la tessera sanitaria elettronica (*Elektronische Gesundheitskarte - EGK*), con il fine di migliorare e di accelerare la comunicazione tra i pazienti e i medici e la comunicazione tra questi ultimi e le assicurazioni sanitarie.<sup>243</sup> Questo primo documento elettronico sanitario si inseriva infatti in un pionieristico progetto di digitalizzazione della salute pubblica tedesca, implementato con la "Legge sulla modernizzazione dell'assicurazione statutaria" (*Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung*) del 14 novembre 2003. La tessera sanitaria elettronica fu infatti affiancata nel 2004 dalla "tessera sanitaria elettronica professionale" (*Elektronischer Heilberufsausweis*), che consentiva a medici e a farmacisti di accedere alle tessere dei pazienti e che era alla base di una rete di comunicazione che già nel 2007 coinvolgeva centoventi tremila medici, sessantacinquemila dentisti, duemiladuecento ospedali, ventun mila farmacie e circa duecento settanta compagnie assicurative. Inoltre, la tessera sanitaria elettronica si distingueva dalla *Krankenversicherungskarte* che aveva sostituito, in quanto era un documento che non solo permetteva di conservare i dati, ma anche di processarli. Accanto ai dati che devono essere conservati sulla carta, come il nome e il cognome dell'assicurato, la sua data di nascita o il numero di assicurazione sanitaria, la tessera conteneva dati relativi alle prescrizioni mediche, alle vaccinazioni, alle allergie del paziente; questi dati venivano memorizzati su una scheda di microprocessore multifunzionale. La tessera sanitaria elettronica, a differenza di tessere sviluppate in altri paesi, come l'Austria, consentiva la memorizzazione di determinati dati relativi alla salute del paziente.<sup>244</sup> Il progetto di digitalizzazione della sanità tedesca avviato nel 2003 comprendeva anche la creazione di una banca dati nella quale fosse possibile immagazzinare e conservare i dati sanitari dei pazienti.

---

<sup>242</sup> C. Bauer, *Grundprinzipien des Datenschutzes bei E-Health*, in C. Bauer, F. Eickmeier, M. Eckard, *E-Health: Datenschutz und Datensicherheit: Herausforderungen und Lösungen im JoT Zeitalter*, Springer Gabler, Hamburg, 2017, pp. 39-40.

<sup>243</sup> M. Eckart, *Marktentwicklung von E-Health*, in C. Bauer, F. Eickmeier, M. Eckard, *E-Health: Datenschutz und Datensicherheit. Herausforderungen und Lösungen im JoT Zeitalter*, Springer Gabler, Hamburg, 2018, pp. 21-29.

<sup>244</sup> A. Schweim, *Die unerträgliche Geschichte der Gesundheitskarten Deutschland*, *GMS Medizinische Informatik Biometrie und Epidemiologie*, 2007, accessibile al sito <https://www.egms.de/static/de/journals/mibe/2007-3/mibe000052.shtml>

Prendeva così il via la storia dell'*Elektronische Gesundheitsakte*, il fascicolo sanitario elettronico tedesco.<sup>245</sup> Tuttavia, il progetto si rivelò più complesso del previsto; inoltre si temeva che l'archiviazione centralizzata dei dati sanitari non potesse garantire la sicurezza dei cittadini e della loro *privacy*.<sup>246</sup>

In Germania, il fascicolo sanitario elettronico fu introdotto solo con la “legge sulla sanità elettronica” (*E-Health Gesetz*) del 31 dicembre 2015, relativamente in ritardo rispetto ad altri paesi europei come la Danimarca e l'Estonia, che si sono dotate di un fascicolo sanitario elettronico rispettivamente nel 2004 e nel 2008.

Anche il fascicolo sanitario elettronico tedesco, definito dalla legge del 2015 come *Elektronische Patientenakte* è un documento informatico che racconta la “storia clinica” del paziente, raccogliendo i dati relativi a tutti i trattamenti sanitari a cui è stato sottoposto (vaccinazioni, rapporti di dimissioni effettuate in tutte le strutture ospedaliere del paese).<sup>247</sup> Il fascicolo sanitario elettronico è stato ulteriormente implementato con la “Legge sull'assistenza sanitaria digitale” (*Digitale Versorgung Gesetz*) che è stata approvata dal parlamento tedesco il 29 novembre del 2019. La norma ha reso obbligatoria la connessione all'infrastruttura telematica sanitaria per tutte le farmacie entro il primo settembre 2020 e per tutti gli ospedali entro il primo gennaio 2021, mentre le ostetriche, i fisioterapisti e le case di cura possono connettersi su base volontaria. Il fascicolo sanitario elettronico tedesco è ufficialmente operativo dal primo gennaio 2021 e diventerà obbligatorio praticamente per tutti i titolari che in Germania trattano dati sanitari.<sup>248</sup> Per adeguare la protezione dei dati personali ai significativi cambiamenti apportati dalla *Digitale Versorgungsgesetz*, il legislatore tedesco ha approvato la “legge sulla protezione dei dati personali dei pazienti” (*Patientendatenschutzgesetz - PDSG*), la quale è entrata in vigore il primo gennaio 2021, contemporaneamente all'attivazione ufficiale del fascicolo sanitario elettronico tedesco. Questa disposizione normativa chiarisce che le assicurazioni sanitarie sono tenute a garantire a tutti gli assicurati l'accesso al proprio fascicolo sanitario elettronico tramite la fornitura di un'app gratuita che consente a questi ultimi l'accesso e

---

<sup>245</sup>L'accelerazione della digitalizzazione della sanità tedesca è legata allo scandalo *Lipobay* o “*Lipobay Skandal*”. Il *Lipobay* era un farmaco che fra il 2001 e il 2002 aveva causato il decesso di diverse persone che lo avevano assunto. La vicenda fece sensazione nell'opinione pubblica tedesca e non solo. Fu chiaro come documentare il quadro clinico dei pazienti (allergie, malattie croniche), poteva rivelarsi indispensabile per prevedere reazioni farmacologiche indesiderate e per salvare vite umane. F. Warda, *Die elektronische Gesundheitsakte in Deutschland, in Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung, -Gesundheitsschutz*, 2005, vol. 48, pp. 742-746.

<sup>246</sup>S. Duennebeil, A. Sunnyaev, G. M. Leinmeister, E. Krčmar, *Strategies of development and adoption of EHR in German ambulatory care*, in *4th Conference on Pervasive Computing Technologies for Healthcare (Pervasive Health)*, Munich, 2010, pp. 2-24, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/224144508\\_Strategies\\_for\\_development\\_and\\_adoption\\_of\\_EHR\\_in\\_German\\_ambulatory\\_care](https://www.researchgate.net/publication/224144508_Strategies_for_development_and_adoption_of_EHR_in_German_ambulatory_care).

<sup>247</sup>Bertram N., Püschner F., Gonçalves A. S., Binder S., Hamelung V. E., *Einführung einer elektronischen Patientenakte in Deutschland vor dem Hintergrund der internationalen Erfahrungen*, in J. Klauber J., Geraedts M., Friedrich J., Wasem J., Krankenhaus-Report 2019, Das digitale Krankenhaus, Springer, Berlin, Heidelberg, 2019, pp. 3-16, accessibile al sito [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-58225-1\\_1](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-58225-1_1).

<sup>248</sup>La *Digitale Versorgung Gesetz* consente inoltre ai medici di prescrivere direttamente ai pazienti app sanitarie. L'istituto federale per i dispositivi medici *Bfarm* effettua un test sulle app per verificare la qualità, la funzionalità, la sicurezza e il rispetto della protezione dei dati personali. La legge prevede che le app che superano il test vengano rimborsate entro un anno dall'assicurazione sanitaria del paziente. Cfr. M. Schnee, S.Gress, *Das Digitale Versorgung-Gesetz: Versorgungsoptimierung der Wirtschaftsförderung? Gesundheit-d und Sozialpolitik*, 2019, vol. 73, f. 6, pp. 8-13, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/338469916\\_Das\\_Digitale-Versorgung-Gesetz-\\_Versorgungsoptimierung\\_oder\\_Wirtschaftsforderung](https://www.researchgate.net/publication/338469916_Das_Digitale-Versorgung-Gesetz-_Versorgungsoptimierung_oder_Wirtschaftsforderung)

l'inserimento dei propri dati; spetta agli assicurati stessi decidere quali dati inserire nel fascicolo. A partire dal 2022, saranno i cittadini stessi che, accedendo al fascicolo tramite smartphone o tablet, potranno scegliere in prima persona quali soggetti autorizzare alla consultazione del fascicolo. Sempre dal 2022, sarà possibile inserire nel fascicolo elettronico anche i dati relativi alla carta di vaccinazione, alla tessera di maternità, al libretto per le cure pediatriche e al libretto per le cure odontoiatriche. Dal 2023, i cittadini che lo desiderano potranno donare volontariamente i propri dati per finalità di ricerca scientifica. I fornitori di servizi che operano all'interno dell'infrastruttura telematica devono segnalare immediatamente eventuali guasti o problemi di sicurezza a *Gematik*, la società pubblica che si occupa dell'implementazione del fascicolo sanitario elettronico; in caso contrario rischiano di andare incontro a sanzioni che ammontano fino a trecentomila euro.<sup>249</sup>

Ancora prima della sua entrata in vigore, però, la legge ha ricevuto pesantissime critiche da parte dell'autorità di controllo federale e da diversi garanti statali. In particolare, in una conferenza stampa del 19 agosto 2020, il Garante federale per la protezione dei dati personali Ulrich Kelber ha osservato che, per molti aspetti, la *PDSG* è incompatibile con il Regolamento. Kelber ha innanzitutto criticato il fatto che i pazienti potranno scegliere quali soggetti possono accedere al fascicolo solo a partire dal 2022, mentre nel frattempo anche un dentista o un dermatologo potrebbero accedere a dati sensibilissimi, relativi per esempio a un aborto. Il diritto di designare i soggetti che possono accedere al fascicolo è inoltre riservato solo a chi possiede un dispositivo mobile. Secondo Kelber, ciò sarebbe contrario al principio di autodeterminazione informativa e costituirebbe una notevole disparità di trattamento, in quanto tutti coloro che non hanno familiarità con le nuove tecnologie o che utilizzano abitualmente un computer si devono necessariamente recare in una filiale della propria assicurazione per poter accedere al fascicolo; essi si vedono pertanto negare la possibilità di partecipare direttamente alla gestione dei propri dati. Secondo Kelber, le assicurazioni sanitarie dovrebbero quantomeno garantire ai pazienti anche l'accesso al fascicolo da PC. Pertanto il commissario ha dichiarato che si riserverà di impugnare quelle parti della legge che sono contrarie al Regolamento e che sanzionerà quelle assicurazioni che preferiranno seguire la legge nazionale anziché il Regolamento stesso. Infine, Kelber ha osservato che il fascicolo sanitario elettronico tedesco, per come è stato concepito, non prevede misure di sicurezza adeguate a proteggere i dati dei pazienti, soprattutto per quanto riguarda le procedure di autenticazione al fascicolo; a tal proposito il Garante impartirà istruzioni specifiche alle assicurazioni sanitarie sulle tecniche da adottare per garantire misure idonee a proteggere i dati degli interessati.<sup>250</sup>

Nonostante alcuni profili della *PDSG* abbiano suscitato una ferma opposizione da parte delle autorità di controllo tedesche, resta chiaro che il consenso informato del paziente è la base giuridica su cui si fonda il trattamento dei dati personali relativi al fascicolo sanitario elettronico. La *PDSG* non prevede specifici oneri informativi a carico

---

<sup>249</sup> La *PDSG* contiene numerosissimi riferimenti alla legislazione precedente, sulla quale va a incidere tramite modifiche interpolazioni. Le maggiori novità della legge sono state presentate in un comunicato del ministero della salute della Repubblica Federale tedesca del 20 ottobre 2020, accessibile al sito <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>

<sup>250</sup> *Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit, BfDI zu Folgen der Gesetzgebung des PDSG*, 19 agosto 2019, accessibile al sito [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Pressemitteilungen/2020/20\\_BfDI-zu-PDSG.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Pressemitteilungen/2020/20_BfDI-zu-PDSG.html).

Preoccupazioni analoghe sono state sollevate dal Garante per la Bassa Sassonia, Barbara Tiel, che ha ricordato come l'accesso da smartphone o da tablet obbliga i pazienti a scegliere se consentire l'accesso a tutti i medici o a nessun medico. "*Landesbeauftragte für Datenschutz Niedersachsen*", Presse 19-08 2020, accessibile al sito [fd.niedersachsen.de](http://fd.niedersachsen.de).

delle assicurazioni sanitarie che forniscono l'app o a carico delle strutture sanitarie che trattano i dati. Relativamente a questo aspetto, la normativa tedesca si distanzia notevolmente da quella italiana. Come abbiamo infatti visto nel capitolo precedente, l'art. 6 del DPCM n. 178 del 2015, in combinato disposto con l'art. 7 dello stesso decreto, prevede che il paziente possa esprimere il suo consenso relativamente alla creazione e all'inserimento dei propri dati nel fascicolo sanitario elettronico solo dopo aver ricevuto una dettagliata informativa circa la definizione dello stesso, le finalità e le modalità del trattamento dei dati ecc.

Anche in Germania i titolari del trattamento dovranno comunque adeguarsi al principio di trasparenza e agli obblighi informativi previsti dal Regolamento. Anzi, come abbiamo visto, le assicurazioni che sceglieranno di adeguarsi alla legge interna saranno passibili di sanzioni nel caso in cui essa sia contraria al Regolamento, il quale prevale di fatto sulla *PDStG*. I titolari, siano essi assicurazioni o strutture ospedaliere, sono tenuti per tanto a conformarsi ai suoi principi e ad osservare scrupolosamente le disposizioni in esso contenute. Essi dovranno quindi trattare i dati nel modo più trasparente possibile e dovranno fornire al paziente una puntuale informativa prima e dopo la sua adesione al fascicolo sanitario elettronico, tenendolo costantemente aggiornato su come vengono utilizzati i suoi dati e sui soggetti che possono consultarli. Del resto, milita in questo senso anche il principio di autodeterminazione informativa, il quale ancora oggi viene riconosciuto come il fondamento costituzionale della protezione dei dati personali in Germania, principio per il quale la partecipazione del cittadino alla gestione dei dati personali costituisce l'essenza della libertà dell'individuo ma anche il presupposto dell'esistenza di una comunità democratica. A tal proposito va osservato come la dottrina riconosce nella sentenza della Corte Costituzionale tedesca del 1983 uno dei fondamenti giuridici del consenso informato.<sup>251</sup> Recita infatti la sentenza che il diritto alla personalità di cui all'art. 1 comma 1 e all'art. 2 comma 1 della Costituzione tedesca garantisce la facoltà per i singoli di stabilire personalmente se divulgare e utilizzare i propri dati personali. La condotta dei titolari che non sia rispettosa del principio di trasparenza di cui all'artt. 5 e 12 del Regolamento, degli obblighi di informazione di cui agli artt. 13 e 14 e all'art. 6 che prevede espressamente che il consenso dell'interessato sia libero e informato, non contrasta solo con la normativa comunitaria, ma anche con gli stessi principi costituzionali dell'ordinamento tedesco.

L'interesse della Germania a implementare il fascicolo sanitario elettronico è notevole, soprattutto per la sua peculiare situazione demografica. La Repubblica Federale Tedesca, proprio come l'Italia, è un paese che negli ultimi anni ha visto invecchiare considerevolmente la sua popolazione. Si stima che, entro il 2060, i cittadini tedeschi ultraottantenni saranno nove milioni, circa il doppio rispetto al 2013. Investire denaro e risorse sul fascicolo sanitario elettronico diventa dunque essenziale per un paese come la Germania, in quanto un paziente anziano può essere curato nel migliore dei modi solo se si conosce la sua "storia clinica". Disporre dei dati relativi all'intera vita terapeutica del paziente permette infatti di contrastare e soprattutto di prevenire malattie croniche legate all'età. Il fascicolo sanitario elettronico dunque non consentirebbe solo al sistema sanitario tedesco di risparmiare denaro nell'immediato, ma anche di garantire a lungo termine la sua sostenibilità finanziaria. Eppure, secondo uno studio effettuato nel 2019, su più di quattromila cittadini tedeschi intervistati, solo la metà aveva sentito parlare di fascicolo sanitario elettronico.<sup>252</sup> Anche in Germania diventa dunque fondamentale per il governo

---

<sup>251</sup> Cfr. D. C. J. Van Casteren, *Consent now and then*, cit., pp. 32-33.

<sup>252</sup> F. Fischer, *Digital health: Elektronische Gesundheitsdaten Speicherung*, University of Duisburg-Essen, 2019, pp. 25-27.

federale, le assicurazioni e le strutture ospedaliere, sviluppare tecniche che consentano di informare adeguatamente i cittadini sulla trasparenza del trattamento dei dati e sui vantaggi del fascicolo sanitario stesso.<sup>253</sup>

Le tecniche di *legal design* possono rivelarsi uno strumento efficace per incoraggiare la diffusione fra gli assicurati di questo documento elettronico. Come vedremo nelle pagine seguenti, anche in Germania la dottrina ha iniziato a riflettere sull'applicazione di tecniche di *legal design* in tema di protezione dei dati personali.

### 3.4 *Legal design e privacy in Germania*

Anche se il *legal design* è nato negli Stati Uniti, esso ha trovato terreno fertile in Germania e in altri paesi del nord Europa, come la Finlandia. Nel 2018, gli avvocati Lina Kraiewitz, Joaquin Santuber e Alisha Andert hanno fondato “*This is Legal Design*” una società di consulenza che supporta studi legali e imprese creando prodotti legali innovativi.<sup>254</sup>

A Berlino, a partire dal 2019, i membri del gruppo di ricerca “*Data as Means of Payment*” del *Weizenbaum Institut* stanno lavorando su un progetto chiamato “*Privacy Icons Project (PIP)*”, con l'obiettivo di assistere gli interessati nel caso in cui venga richiesto il loro consenso informato al trattamento dei dati. In particolare, lo scopo del progetto è quello di sviluppare un set di icone con il quale vengono comunicate le informazioni che riguardano il modo in cui vengono trattati i dati e i rischi che esso comporta per gli interessi degli utenti.<sup>255</sup>

Chi entra in un sito web di solito visualizza sullo schermo del proprio dispositivo una pagina o una finestra in cui gli viene chiesto di manifestare il proprio consenso cliccando sul riquadro “acconsento”. Spesso il riquadro è collegato tramite un *hyperlink* al testo di una *privacy policy*, che però viene tradizionalmente ignorato dall'utente, il quale, in questo modo, non può conoscere le informazioni che riguardano il trattamento dei suoi dati e i rischi ad esso collegati. Anche secondo i ricercatori tedeschi, inoltre, chi avesse la volontà e la pazienza di leggere le *privacy policy* di un sito o di un'app, si confronterebbe con testi lunghi, complessi e inadeguati ad appianare le asimmetrie informative che intercorrono tra il titolare e l'interessato, con il risultato che, mentre i vantaggi connessi alla prestazione del consenso al trattamento dei dati sono evidenti e chiari, le possibili conseguenze negative rimangono oscure. I titolari a volte progettano i siti in modo che l'utente venga reindirizzato da una pagina all'altra e possa visionare le *privacy policy* solo tramite diversi click. Pertanto, il gruppo di ricerca sta sviluppando un set di icone standardizzate e immediatamente comprensibili agli utenti, dei simboli grafici che possono essere generati automaticamente e che illustrano gli aspetti più delicati relativi al trattamento dei dati, in modo che il consenso degli utenti sia davvero libero e informato. In questo modo sarebbe

---

<sup>253</sup> In questo capitolo la comparazione tra diritto italiano e diritto tedesco si è concentrata sul Fascicolo Sanitario Elettronico. In Germania non è stato regolamentato un documento analogo al dossier sanitario elettronico italiano. Tuttavia le assicurazioni sanitarie private *TeknikerKrankenkasse* e *Allgemeine Ortskrankenkasse* hanno già provveduto ad introdurre autonomamente un proprio fascicolo sanitario elettronico nel 2018. L'entrata in vigore della *PDStG* il primo gennaio del 2021 ha reso possibile inserire nel proprio fascicolo la richiesta di ricevere referti on-line.

<sup>254</sup> Ulteriori informazioni su “*This is Legal Design*” si trovano sul sito ufficiale dell'impresa, <https://www.thisislegaldesign.com/about>.

<sup>255</sup> Ulteriori informazioni relative al progetto *Privacy Icons Project* sviluppato dai ricercatori del *Weizenbaum Institut* sono accessibili al sito <https://privacyiconsforum.eu/projects/the-privacy-icons-project-pip-at-the-weizenbaum-institute/>.

possibile sfruttare appieno il potenziale delle immagini, che consentono di catturare l'attenzione dell'utente e di ricevere le informazioni nell'immediato, senza doversi concentrare nella lettura di un testo scritto. La standardizzazione delle icone permetterebbe inoltre di superare le barriere linguistiche e di confrontare le politiche di trattamento dei dati che vengono offerte dai diversi titolari. Affinché l'attenzione degli utenti non diminuisca nel tempo, il *design* delle icone dovrebbe variare leggermente nei colori o nelle parole che vengono utilizzate.

I ricercatori hanno sottolineato che l'art. 12, comma 7, del Regolamento prevede espressamente la possibilità di presentare le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 per mezzo di icone standardizzate e che ai sensi del considerando 60 può essere presentata in forma di icona ogni informazione che sia necessaria per assicurare un trattamento dei dati che sia corretto e trasparente. La realizzazione del set standardizzato di icone sarà divisa in cinque fasi:

- Fase 1. In questa prima fase i ricercatori del team con competenze legali redigeranno una lista di tutti quegli aspetti relativi a un determinato trattamento dei dati, dietro ai quali può nascondersi un rischio per gli interessi dell'utente. La lista sarà poi arricchita dal parere di soggetti esterni al team, come scienziati, consulenti informatici e avvocati;
- Fase 2. In questa fase verranno selezionati solo gli aspetti più importanti che meritano di essere visualizzati. A tal fine, i ricercatori chiederanno agli esperti e a un "utente tipo" di classificare gli aspetti relativi al trattamento dei dati secondo il livello di rischio ad essi collegato, basandosi su alcuni criteri predefiniti, come la probabilità che si verifichino eventi pericolosi per la protezione dei dati personali e le misure che possono essere implementate per prevenirli. Ciò consente di determinare i differenti livelli di rischio connessi al trattamento dei dati e di definire i criteri di valutazione relativi a ogni aspetto del trattamento e di capire, per esempio, sulla base di quali criteri una determinata tecnologia per la cifratura dei dati può essere definita sicura o meno;
- Fase 3. In questa fase la collaborazione con i *designer* risulta necessaria per creare la versione definitiva del set di icone standardizzate e per capire come "visualizzare" gli aspetti del trattamento dei dati personali e i rischi ad essi collegati;
- Fase 4. A questo punto il gruppo di lavoro effettuerà dei test sulla versione definitiva delle icone, per capire se esse sono compatibili con l'obiettivo che si vuole raggiungere. Il team testerà comunque i prototipi delle icone nelle fasi precedenti, tenendo conto di alcuni aspetti, come la comprensibilità e la riconoscibilità delle icone stesse e la loro capacità di trasmettere le informazioni agli utenti;
- Fase 5. In questa ultima fase, il gruppo di ricerca creerà un manuale per mostrare ai titolari come implementare il set di icone, e per aiutarli a capire quali icone utilizzare in presenza di determinati trattamenti dei dati.

I ricercatori hanno ispirato il loro progetto al cosiddetto "*risk based approach*", un concetto per il quale ogni operazione concernente il trattamento dei dati personali deve svolgersi senza alcun rischio per gli interessati. Gli obblighi dei titolari devono comunque aumentare proporzionalmente all'aumentare dei rischi. Il Regolamento contiene diversi riferimenti ai rischi connessi al trattamento; si pensi alla responsabilità del titolare di cui all'art. 24 par. 1, alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati di cui all'art. 35 par. 1 e alla profilazione di cui alla lettera a) del paragrafo 3 del medesimo articolo. Secondo i ricercatori, una comunicazione chiara e trasparente degli aspetti relativi al trattamento dei dati e dei rischi ad essi collegati, è una strategia che ha il duplice vantaggio di mettere gli



interessati nelle condizioni di effettuare una scelta rispettosa del principio di autodeterminazione informativa e di aumentare la sicurezza del trattamento stesso.<sup>256</sup>

Il 17 febbraio 2019 si è tenuto un workshop in cui i ricercatori che hanno lavorato al progetto hanno chiesto a 20 esperti di rilasciare opinioni e commenti sul loro studio. Tra le diverse osservazioni che sono emerse, particolarmente interessante è quella secondo la quale le icone non possono sostituire completamente il testo di una *privacy policy*, ma possono affiancarsi ad essa e chiarirne il contenuto.<sup>257</sup>

I benefici che può offrire l'inserzione di un set di icone standardizzate in una *privacy policy* relativa all'apertura e all'implementazione del fascicolo sanitario elettronico sono evidenti. Grazie alla standardizzazione delle icone, tutti i cittadini tedeschi, senza barriere linguistiche, possono confrontare le politiche di trattamento dei dati di ogni assicurazione e si vedono riconoscere la facoltà di partecipare alla gestione dei propri dati personali.

Come giustamente rilevava il *Bundes Verfassungsgericht*, la Corte Costituzionale tedesca, nella sua sentenza del 1983, la piena fiducia dei cittadini nel fatto che i loro dati verranno trattati in modo corretto e trasparente è l'unica garanzia della loro collaborazione con le istituzioni. Ciò è tanto più vero nel caso del fascicolo sanitario elettronico che, come abbiamo brevemente accennato, gioca un ruolo strategico per la tenuta a lungo termine del sistema sanitario nazionale, ma che non potrà avere successo se i cittadini non contribuiranno alla sua implementazione prestando il loro consenso al trattamento dei dati personali. In questo contesto sembra paradossale che la PSDG non imponga ulteriori misure informative a carico dei titolari che trattano dati sensibilissimi come quelli sanitari. Richiedere ai titolari, soprattutto alle assicurazioni sanitarie, di introdurre politiche adeguate a promuovere il consenso informato dei pazienti sarebbe fondamentale per rispettare l'autodeterminazione informativa degli assicurati, ma anche per garantire la diffusione e il successo di uno strumento tanto importante come il fascicolo sanitario elettronico.

### 3.5 Conclusioni

Come abbiamo visto in questo capitolo, la dottrina e la giurisprudenza tedesca hanno svolto un ruolo fondamentale per lo sviluppo della tutela dei dati personali in Europa. L'idea di "personalità" (*Persönlichkeit*), concepita già da Kant nel xviii secolo e sviluppata dalla dottrina tedesca nel secolo successivo, idea per la quale ogni uomo è portatore di un valore giuridico intrinseco che lo accompagna lungo tutta la sua vita, ha permesso di proteggere la riservatezza già nel codice civile tedesco del 1900 e nella Legge Fondamentale del 1949.

Proprio sulla base di un diritto generale alla personalità (*Allgemeine Persönlichkeitsrecht*), la giurisprudenza costituzionale ha sviluppato il "diritto all'autodeterminazione informativa" (*Selbstbestimmung*), uno dei pilastri della protezione giuridica dei dati personali, la cui importanza va ben al di là dei confini territoriali della Germania. Ciò è testimoniato dall'importanza che i giudici costituzionali, in un'epoca non sospetta (quasi quarant'anni fa), assegnavano alla trasparenza e al consenso informato nel trattamento dei dati, aspetti che rivestono un ruolo centrale nell'impianto legislativo attuale, soprattutto quando vengono trattati dati sensibili come i dati sanitari.

---

<sup>256</sup> Z. Efroni, J. Metzger, L. Mischau, M. Schirmbeck, *Privacy Icons: a Risk Based Approach Data Processing*, in *European Data Protection Law Review*, vol. 5, f. 2, pp. 355-366, accessibile al sito <https://edpl.lexxion.eu/article/EDPL/2019/3/9>.

<sup>257</sup>I. Ric, *Privacy Icons Workshop Report*, MMR-Aktuel, 2019, MMR Edition, Accessibile al sito <https://rsw.beck.de/cms/?toc=mmr.130&docid=419394k>.

In un convegno che si è tenuto a Roma due giorni dopo la pubblicazione del Regolamento e che si è incentrato sulla protezione dei dati personali relativi al fascicolo sanitario elettronico e alla sanità digitale, il Presidente dell’Autorità Garante, Antonello Soro, ha sottolineato che: *“Il passaggio dalla dimensione materiale a quella digitale rappresenta una delle sfide più importanti per la sanità (non solo) italiana, per la sua efficienza e, quindi, per la garanzia dell’unico diritto che la nostra Costituzione espressamente qualifica, ad un tempo, come diritto fondamentale e interesse della collettività”*. *“E’ significativo”*, continua Soro, *“che la Carta di Nizza (che non a caso si apre con l’enunciazione della dignità quale presupposto di ogni libertà e diritto fondamentale) preveda un analogo livello di tutela del diritto alla salute, codificando nel consenso informato l’essenziale presidio della libertà di autodeterminazione terapeutica [...] Questo parallelismo dimostra come tanto l’autodeterminazione informativa quanto l’autodeterminazione terapeutica siano due aspetti essenziali della libertà e della dignità della persona oggi, entrambi meritevoli di una tutela tanto intensa quanto dinamica così da potersi adeguare alla rapidità propria dell’evoluzione tecnologica e scientifica, con cui questi diritti costantemente si rapportano”*.<sup>258</sup>

L’introduzione della PDSG in Germania e le critiche che sono state mosse a questa legge da parte del Garante federale testimoniano quanto sia difficile bilanciare l’interesse a promuovere uno strumento vitale per la salute dei cittadini e per le finanze dello stato come il fascicolo sanitario elettronico e la tutela dei dati personali dei pazienti. Le tecniche di *legal design*, come le *Privacy Icons* sviluppate dal *Weizenbaum Institut* possono promuovere il consenso informato dei cittadini al trattamento dei dati sanitari, stimolando una riflessione su come trattare i dati nel modo più sicuro e possono favorire la diffusione del fascicolo sanitario elettronico tra i cittadini stessi, spiegando quali sono i benefici che esso comporta.

Come vedremo meglio nel prossimo capitolo, il *legal design* può svolgere un ruolo significativo anche per quanto riguarda il trattamento di dati sanitari relativi ai dispositivi medici e alle app sanitarie. Ci soffermeremo quindi sulle tecniche di *legal design* che i titolari possono adottare, con particolare riferimento alle disabilità visive e sui vantaggi che una politica trasparente di trattamento dei dati può portare ai titolari.

---

<sup>258</sup> A. Soro, *Autodeterminazione terapeutica e autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità*, in *Smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul “sistema salute”*, Roma, 6 maggio 2016, accessibile al sito <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4984096>. Il secondo comma dell’art. 8 della Carta dei Diritti Fondamentali stabilisce infatti che i dati personali *“devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica”*.

## Capitolo 4

### I vantaggi del *legal design* e le sue applicazioni concrete.

#### 4.1 Introduzione

Nelle prime pagine di questo capitolo, avremo modo di osservare come è nato e come si è evoluto il concetto di dispositivo medico. La diffusione di applicazioni mobili che trattano dati sanitari consente ai soggetti che le scaricano di valutare autonomamente le proprie condizioni di salute, di svolgere attività di prevenzione in maniera indipendente e di tenere aggiornato il medico curante sulla propria situazione clinica. Tuttavia, come vedremo, la *privacy policy* di queste app il più delle volte è carente o manca del tutto. Ciò costituisce un importante vulnus al Regolamento, anche alla luce del fatto che i dati sanitari rientrano tra le categorie particolari che il Regolamento impone di trattare con la massima cautela. Eppure, come vedremo, il Gruppo Articolo 29, oggi Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, ha pubblicato, già nel 2016, delle linee guida in tema di trasparenza, le quali indicano in maniera chiara ed esaustiva le misure che i titolari dovrebbero adottare per rispettare gli obblighi previsti all'art. 5, par. 1, lett. a) e all'art. 12 del Regolamento.

Questo atteggiamento negligente da parte dei titolari è poco comprensibile, in quanto, oltre a pregiudicare la liceità del trattamento dei dati, li espone a sanzioni severe, come attesta la penalità del valore di cinquecentomila euro inflitta dal Garante a Roma Capitale nel dicembre 2020 per “omessa informativa”. Anche la Corte di Giustizia, in una sua recente sentenza, ha avuto modo di sottolineare che la chiarezza dell’informativa è un elemento imprescindibile per acquisire legittimamente il consenso informato degli interessati.

Infine, ci chiederemo quali tecniche si devono adottare per consentire ai disabili visivi di accedere all’informativa e cercheremo di capire se queste tecniche possono coesistere accanto ad elementi visivi, come le icone standardizzate, sviluppate dai ricercatori che si occupano di *legal design* e tutela della *privacy*.

#### 4.2 Il *legal design* e il trattamento dei dati sanitari relativi ai dispositivi medici

Come abbiamo brevemente accennato nel capitolo precedente, l’innovazione digitale non ha permesso solo di conservare i dati sanitari dei pazienti al fine di avere un quadro costantemente aggiornato della loro situazione clinica. Le nuove tecnologie, infatti, hanno giocato un ruolo fondamentale nello sviluppo di tutti quegli strumenti che possono essere utilizzati per finalità di cura o che comunque permettono di migliorare la salute degli individui.

La L. n. 1070 del 1927, poi trasferita nell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934 (R. D. 27 luglio 1934 n. 1265), aveva riconosciuto per la prima volta in Italia la necessità di estendere il controllo delle autorità sanitarie anche a quelle attrezzature mediche che non fossero direttamente riconducibili ai medicinali e aveva stabilito che i “presidi medici e chirurgici”, quali siringhe, disinfettanti e sostanze battericide, fossero sottoposti a una “registrazione speciale” da parte del ministero degli interni, che all’epoca si occupava anche di sanità.

Solo più di cinquant'anni dopo, nel 1986, la materia fu riformata con l'adozione del D.P.R. 13 marzo n. 128, recante regolamento di esecuzione delle norme contenute nell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934. Questo regolamento ridisciplinava i presidi medici e chirurgici suddividendoli in tre grandi gruppi:

- presidi chimici, ossia sostanze detergenti e disinfettanti;
- dispositivi medici, ossia quegli strumenti impiegati direttamente per la diagnosi, la cura, la riabilitazione e la prevenzione di malattie e il cui effetto non si esplica tramite azioni chimiche o farmacologiche, come flebo, sondini o apparecchi dentali;
- dispositivi diagnostici in vitro, ossia dispositivi semplici o di natura sofisticata, che servono per eseguire saggi su campioni prelevati dal corpo umano, come urina, sangue o saliva (si pensi per esempio ai glucometri, apparecchi che consentono di rilevare la glicemia presente nel sangue).

In sostanza il decreto non modificava il regime previgente e stabiliva che questi prodotti potevano essere messi in commercio solo su autorizzazione del ministero della sanità.

La disciplina relativa ai dispositivi medici è stata profondamente modificata dalla normativa europea. Il 7 maggio del 1985, infatti, il Consiglio approvava la risoluzione 85/C 136/01, nella quale erano contenuti i principi che avrebbero ispirato le direttive europee successive. La risoluzione stabiliva che le direttive comunitarie dovevano limitarsi a definire i requisiti essenziali che i prodotti dovevano rispettare per poter essere messi in commercio all'interno della Comunità Europea. Le amministrazioni degli stati membri erano tenute a riconoscere ai prodotti, fabbricati secondo la “normativa armonizzata”, una presunzione di conformità a tali requisiti fondamentali stabiliti dal legislatore europeo. Il produttore era libero di non attenersi a tali norme, assumendosi però in tal caso l'onere di dimostrare la conformità dei propri prodotti ai requisiti fondamentali.<sup>259</sup>

Negli anni 90, il settore dei dispositivi medici è stato riformato da diverse direttive comunitarie: la direttiva del Consiglio 90/385/CEE, concernente i dispositivi impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE, relativa ai dispositivi in generale e la direttiva 98/34/CE, relativa ai dispositivi diagnostici in vitro.<sup>260</sup>

Le prime due direttive sono state abrogate dal regolamento n. 745 (UE), meglio noto come *Medical Device Regulation (MDR)*, emanato il 5 aprile 2017, applicato a partire dal 6 gennaio 2021, mentre la terza direttiva è stata abrogata dal Regolamento n. 746 (UE), che si applica dal 25 maggio del 2021.

Anche se ha riscritto parzialmente la disciplina contenuta nelle direttive abrogate, il *MDR* non ne ha intaccato l'assetto di fondo. Per poter essere commercializzati, i dispositivi medici devono rispettare tutti i requisiti essenziali previsti dal Regolamento *MDR* e devono recare la marcatura CE. Il marchio CE, o marchio di “Conformità Europea”, è un simbolo grafico che certifica che un determinato prodotto, in questo caso un dispositivo medico, rispetta i requisiti previsti dalla normativa comunitaria. Il marchio viene apposto sul prodotto a seguito di una verifica di conformità e di una dichiarazione rilasciata dal produttore. Per quanto riguarda i dispositivi medici, la conformità alla normativa riguarda

---

<sup>259</sup> D. Di Loreto, *I dispositivi medici tra regolamentazione e responsabilità*, in *Danno e responsabilità*, 2007, vol. 12, f. 2, pp. 193-213.

<sup>260</sup> AA. VV., *Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi*, a cura del Ministero della Salute, Direzione generale farmaci e dispositivi medici, Roma, 2010, pp. 10-15, accessibile al sito [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=1238](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1238).

le caratteristiche tecniche del dispositivo medico, la documentazione tecnica e gli aspetti organizzativi concernenti il produttore o la sua attività.<sup>261</sup>

Sia il regolamento 745 (art. 2), sia le direttive che ha abrogato, descrivono un dispositivo medico come una categoria di prodotti (strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, software o altro), destinati a essere impiegati dall'uomo o sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche di studio, di sostituzione o modifica di un processo fisiologico o di controllo del concepimento.<sup>262</sup> Con il termine “dispositivi medici” ci si riferisce dunque a un'ampia gamma di prodotti molto diversi fra loro, utilizzati nei contesti più disparati. Sono dispositivi medici le siringhe, le carrozzelle, le bende, gli apparecchi acustici ecc. Alcuni di essi sono comunemente utilizzati in ambiente domestico, come i termometri per la misurazione della temperatura corporea, altri vengono utilizzati esclusivamente in ambienti sanitari, si pensi a quelle strumentazioni impiegate negli ambulatori e nelle strutture ospedaliere, alcune delle quali, come gli apparecchi radiografici, possono essere utilizzate solamente da personale specializzato. Alcuni, i cosiddetti dispositivi attivi, come i defibrillatori, sono alimentati attraverso fonti di energia, altri, come le protesi articolari, sono impiantati in modo permanente nel corpo umano.<sup>263</sup>

Come abbiamo visto, ai sensi delle direttive e del regolamento *MDR*, anche i software possono essere qualificati come dispositivi medici. Nel 2019, il gruppo di esperti che affianca la Commissione nell'implementazione dei dispositivi medici, il *Medical Device Coordination Group (MDCG)*, ha stilato una guida il cui fine è quello di precisare quando un software debba essere commercializzato nel rispetto dei regolamenti 745 e 746. La guida chiarisce che sono considerati dispositivi medici quei software che hanno uno “scopo medico”, ossia quelli grazie ai quali è possibile controllare direttamente un dispositivo medico hardware, come quelli per il trattamento radioterapico; quei software che forniscono direttamente informazioni mediche, come quelli per la misurazione del glucosio nel sangue; quei software che forniscono supporto agli operatori sanitari, come quelli per l'interpretazione di un elettrocardiogramma.<sup>264</sup>

È chiaro che software di questo tipo spesso sono in grado di trattare i dati sanitari dei pazienti. Pertanto, nella loro progettazione, il produttore non dovrà tenere conto solamente dei requisiti imposti dal *MDR*, ma dovrà anche adottare misure di sicurezza sufficienti a garantire la protezione dei dati personali secondo i principi di *privacy by design* e *privacy by default*. Ovviamente, anche in questo caso, il titolare che ha acquistato il software (la

---

<sup>261</sup> C. Bartolini, G. Lenzini, *Sistemi medici e conformità legale*, in *Rivista di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2019, vol. 41, f. 1, pp. 225-242.

<sup>262</sup> S. Nobile Desantis, *Sostituzione di dispositivi “potenzialmente difettosi” e product liability: le indicazioni della Corte di Giustizia*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2015, vol. 80, f. 3, pp. 756-781.

<sup>263</sup> AA. VV., *Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi*, cit., pp. 16-17.

<sup>264</sup> Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 MDR and Regulation (EU) 2017/746 IVDR*, 11 October 2019, accessibile al sito [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_en.pdf). Anche la Corte di Giustizia ha precisato in una sua sentenza del 2017 (C 239/1) che un software può essere considerato dispositivo medico se viene utilizzato per una delle finalità contenute nella definizione di dispositivo medico, anche se non viene impiegato direttamente su un corpo umano. Si veda T. Minsen, M. Miller, V. Mak, *When Does Stand-Alone Software Qualify as a Medical Device in the European Union? The CJEU's Decision System and What it Implies for the Next Generation*, in *Medical Law Review*, 2020, vol. 28, issue 3, pp. 615-624.

struttura ospedaliera o l'azienda sanitaria), dovrà assicurarsi che i dati vengano trattati nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 9 del Regolamento, per esempio per finalità di cura.<sup>265</sup>

Tuttavia, solo una piccola parte dei software classificati come dispositivi medici viene utilizzata in ambito ospedaliero. Grazie allo sviluppo tecnologico di questi ultimi anni, ogni persona può scaricare sul proprio *smartphone* o sul proprio *tablet* ogni sorta di app, anche quelle app che trattano dati sanitari; resta fermo che un software che ha uno scopo medico e che pertanto viene qualificato come dispositivo medico ai sensi del MDR, rimane tale anche se funziona con il supporto di un dispositivo esterno. Non tutte le app che trattano dati sanitari hanno una finalità medica e perciò non rientrano nella definizione di dispositivi medici, si pensi, per esempio, a quelle app il cui fine è quello di migliorare lo stile di vita o il benessere degli utenti, come le app conta passi.<sup>266</sup>

Negli ultimi anni, la diffusione di app che trattano dati sanitari è stata rapidissima. Secondo uno studio effettuato dall' "IQVIA Institute" nel 2017, le app sanitarie disponibili in rete erano già più di trecento diciottomila e il loro numero rispetto al 2015 era quasi raddoppiato e cresceva costantemente al ritmo di duecento nuove app al giorno. Secondo lo stesso studio, le app con lo scopo di migliorare il benessere generale dei pazienti costituivano la maggioranza delle app che trattavano dati sanitari, mentre le app con finalità medica erano circa il quaranta per cento, anche se il loro numero cresceva più velocemente. Alle app scaricabili su *smartphone* o *tablet* si affiancano circa trecentoquaranta tipi di dispositivi elettronici indossabili o "wearable devices", come *smartwatch* o braccialetti, grazie ai quali, per esempio, è possibile monitorare il battito cardiaco.<sup>267</sup>

Secondo la società *Sensor Tower*, una società di *Market Intelligence*, nel 2020 in Europa la spesa per le app per la salute ammontava a più di cinquecento milioni di euro, il 72% in più rispetto al 2019 e il 107% in più rispetto al 2018.<sup>268</sup>

Per questo motivo, accanto al tradizionale concetto di *e-health* (salute digitale), che si riferisce all'impiego delle nuove tecnologie nel settore sanitario, sono ormai diventate di uso comune espressioni come *mobile health*, per indicare l'utilizzo di dispositivi mobili per la promozione della salute, e *connected health*, termine che indica l'impiego di tecnologie nelle

---

<sup>265</sup> In un suo comunicato del 6 marzo, il Garante ha annunciato che, "grazie alla collaborazione con Consip, la società che gestisce le gare d'appalto per conto dello stato, alcuni bandi di gara che riguardano l'acquisto di apparecchiature e dispositivi medici saranno modificati per renderli maggiormente conformi alla disciplina sulla privacy e assicurare una maggiore tutela ai dati dei pazienti. Il garante ha specificato che Consip inserirà nei nuovi bandi di gara idonee misure a tutela dei dati trattati, come ad esempio l'impossibilità per il fornitore, che esegue una manutenzione a distanza dell'apparecchio, di accedere direttamente ai dati anagrafici dei pazienti presenti nelle immagini diagnostiche". Nelle future gare d'appalto sarà inoltre inserita come clausola standard di contratto la nomina dell'aggiudicatario quale responsabile del trattamento; Consip, infine, avvierà un confronto con le società interessate ai bandi di gara per definire e comprendere quali funzionalità possono essere programmate sulle apparecchiature nel rispetto dei principi *by design* e *by default* fissati dal Regolamento, soprattutto con riferimento alle funzioni di assistenza e manutenzione a distanza delle apparecchiature. Si veda il comunicato del Garante del 6 marzo 2020, accessibile al sito <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9283047#2>.

<sup>266</sup> In proposito il considerando 19 del MDR specifica che "il software destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo".

<sup>267</sup> AA. VV., *IQVIA Institute for Human Data Science Study: Impact of Digital Health Grows as Innovation, Evidence and Adoption of Mobile Health apps accelerate*, 2017, IQVIA Institute for Human Data Science, accessibile al sito <https://www.iqvia.com/newsroom/2017/11/impact-of-digital-health-grows-as-innovation-evidence-and-adoption-of-mobile-health-apps-accelerate>.

<sup>268</sup> I risultati dello studio di *Sensor Tower* sono accessibili al sito <https://sensortower.com/blog/european-health-and-fitness-app-growth-2020>.

cure mediche che vengono offerte ai pazienti. L'idea di *connected health* si basa su di un modello concettuale di gestione della salute in cui i dispositivi medici, gli interventi e i servizi sanitari sono adeguati ai bisogni del paziente, il quale riceve cure mediche efficienti in tempi rapidi grazie alla condivisione dei suoi dati sanitari.<sup>269</sup>

Una così capillare diffusione delle app tra la popolazione è dovuta anche al fatto che esse non sono progettate per essere operative solamente con un determinato tipo di hardware, ma per funzionare su sistemi operativi diversi. Ciò permette a chiunque possiede un dispositivo mobile di utilizzarle con facilità. Nello specifico, le app offrono i servizi più disparati: monitorano il sonno dell'utente per svegliarlo al momento opportuno, in modo da ridurre il suo senso di stordimento; prescrivono le vaccinazioni alle quali un soggetto deve sottoporsi prima di recarsi in determinate località; permettono ai medici di effettuare diagnosi più precise, per esempio controllando la regolarità del battito cardiaco; tengono costantemente aggiornati i pazienti diabetici sulla loro situazione clinica, tenendoli informati sulle abitudini alimentari e sullo stile di vita che devono adottare per tenere sotto controllo la malattia.

I vantaggi che applicazioni come queste possono offrire sono naturalmente notevoli. Ogni individuo può scegliere, tra milioni di app sviluppate in tutto il mondo, le soluzioni che sono più adatte a soddisfare le sue esigenze, beneficiando nell'immediato dei risultati offerti dalla ricerca medica più avanzata e può ricevere assistenza sanitaria anche se si trova in una zona difficile da raggiungere. Il paziente che lo desidera, può anche trasferire elettronicamente al proprio medico di fiducia o allo specialista che lo segue le informazioni che ottiene grazie all'utilizzo delle app. Oltre a favorire la diffusione di comportamenti adeguati a prevenire problemi di salute e a permettere agli individui di gestire personalmente la propria situazione sanitaria, esse possono fornire un valido incentivo alla ricerca scientifica, grazie alla condivisione in rete di dati che possono essere visualizzati dagli esperti di tutto il mondo.

Eppure, il timore dei cittadini di perdere la propria *privacy* e una visione ancora tradizionale delle cure mediche ostacolano considerevolmente la diffusione delle app sanitarie.<sup>270</sup>

Secondo un sondaggio dell'Associazione Nazionale di Orientamento e Difesa dei Consumatori (ADOC), tra il 2017 e il 2018 almeno il 70% dei consumatori italiani ha usato un'app per la salute, ma il 57% è preoccupato per i suoi dati personali. Come è stato sottolineato da Roberto Tascini, all'epoca presidente di ADOC, i consumatori ritengono queste app molto utili per il loro benessere, sia per il monitoraggio che per il miglioramento della salute e ne incentivano lo sviluppo e la diffusione, dichiarandosi favorevoli all'utilizzo dei propri dati sensibili, come quelli sanitari, per migliorare le loro condizioni di vita. Tuttavia, come si legge sul sito di ADOC, la preoccupazione in merito all'uso e alla raccolta di tali dati rimane alta, *“anche a causa di informative sulle privacy carenti sia in termini di chiarezza sia in termini di esaustività”*. Nessun consumatore intervistato ha infatti ritenuto che l'informativa sulla *privacy* fosse completamente chiara ed esaustiva e solo il 7% l'ha considerata

---

<sup>269</sup> N. Carrol, I. Richardson, *Software-as-a-Medical Device: Demystifying Connected Health Regulations*, in *Journal of Systems and Information Technology*, 2016, vol. 18, no. 2, pp. 181-215, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/303801357\\_Software-as-a-Medical\\_Device\\_demystifying\\_Connected\\_Health\\_regulations](https://www.researchgate.net/publication/303801357_Software-as-a-Medical_Device_demystifying_Connected_Health_regulations).

<sup>270</sup> P. Quinn, A. Habbig, E. Mantovani, P. De Hert, *The Data Protection and Medical Device Frameworks: Obstacles to Deployment of mHealth across Europe?*, in *European Journal of Health Law*, 2013, vol. 20, no. 2, pp. 185-204, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/239732621\\_The\\_Data\\_Protection\\_and\\_Medical\\_Device\\_Frameworks\\_-\\_Obstacles\\_to\\_the\\_Deployment\\_of\\_mHealth\\_across\\_Europe](https://www.researchgate.net/publication/239732621_The_Data_Protection_and_Medical_Device_Frameworks_-_Obstacles_to_the_Deployment_of_mHealth_across_Europe).

abbastanza trasparente e comprensibile. Si legge ancora che anche a causa delle informative poco chiare, il 57% dei consumatori si ritiene molto o estremamente preoccupato in merito alle modalità di raccolta ed utilizzo dei propri dati personali, mentre solo il 18% si considera per niente o poco preoccupato.<sup>271</sup>

I timori degli utenti italiani sono stati confermati da alcuni ricercatori, i quali, nell'ottobre 2017, hanno recensito le *privacy policy* di 116 app che aiutano le persone che le utilizzano a combattere la depressione, per esempio inviando quotidianamente suggerimenti o messaggi audio. Secondo gli studiosi, ben 79 app non avevano *privacy policy* o erano provviste di *privacy policy* che omettevano di comunicare all'utente informazioni importanti sul trattamento dei dati; 28 app avevano *privacy policy* che utilizzavano un linguaggio complesso o che erano difficili da raggiungere; solo le *privacy policy* di 5 app erano classificate come trasparenti.<sup>272</sup>

Drick Mulder, un ricercatore olandese, ha recensito le *privacy policy* di diciotto app per la salute ed è giunto a risultati analoghi. Lo studioso ha scoperto che spesso le *privacy policy* delle app sono incomplete e difficili da leggere, anche se molti fornitori postano sui loro siti messaggi promozionali nei quali si garantisce che i dati degli utenti vengono trattati nel rispetto della loro *privacy*. Nello specifico, le *privacy policy* delle app recensite erano composte in media da quasi quattromila parole ciascuna e solo quattro contenevano meno di duemila parole. Sapendo che una persona legge in media duecentocinquanta o trecento parole al minuto, ciò significa che per leggere le *privacy policy* delle app, erano necessari almeno quindici o venti minuti; la *privacy policy* più lunga era costituita di quasi dodicimila parole. Secondo Mulder, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento, il titolare del trattamento deve fornire all'interessato diciotto informazioni diverse. Le *privacy policy* con meno di duemila parole erano incomplete, in quanto contenevano meno di nove informazioni e solo una ne comunicava quattordici. Nessuna *policy*, comunque, conteneva tutte le informazioni previste dall'art. 13.

Il linguaggio poco chiaro non permetteva all'utente di conoscere a fondo il modo in cui venivano utilizzati i suoi dati, anche per l'uso di espressioni vaghe come “*il fornitore potrebbe condividere i tuoi dati*” o “*il fornitore potrebbe condividere le seguenti informazioni che ti riguardano*”. Soprattutto, l'utente non era in grado di conoscere quali fossero le finalità per le quali venivano raccolti i suoi dati, in quanto nell'informativa *privacy* si affermava genericamente che i dati sarebbero stati utilizzati per migliorare i servizi del fornitore o per personalizzare gli annunci. Secondo Mulder, nessuna delle *policy* analizzate informava gli utenti in modo chiaro sulle finalità per cui venivano utilizzati i dati raccolti, in contrasto con i principi di limitazione di cui al par. 1, lett. b) dell'art. 5 del Regolamento e solo una delle *policy* utilizzava una terminologia conforme al principio di trasparenza di cui all'art. 5, par. 1, lett. a) del Regolamento.

Mulder ha infine notato che le app progettate appositamente per essere utilizzate dal personale medico non presentano quasi mai una *privacy policy*. Nello specifico, tra le 8 app più utilizzate dai professionisti sanitari nei Paesi Bassi, solo una era provvista di una *privacy policy*. In questo caso il trattamento dei dati non si basava sul consenso esplicito del paziente ma era giustificato da “finalità di cura” e si svolgeva sotto la responsabilità di un medico professionista soggetto a obblighi di segretezza. Siccome il Regolamento prevede che anche

---

<sup>271</sup> ADOC, *I consumatori e le app per la salute, un'inchiesta sulla salute digitale*, 2018, accessibile al sito <https://adocnazionale.it/consumatori-app-inchiesta-salute-digitale>.

<sup>272</sup> K. O'Loughlin, M. Neary, E. Adkins, S. Schueller, *Reviewing the data security and privacy policies of Mobile apps for depression*, in *Internet Intervention Journal*, 2019, vol. 15, pp. 110-115, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/329804454\\_Reviewing\\_the\\_data\\_security\\_and\\_privacy\\_policies\\_of\\_mobile\\_apps\\_for\\_depression](https://www.researchgate.net/publication/329804454_Reviewing_the_data_security_and_privacy_policies_of_mobile_apps_for_depression).



in casi simili vengano fornite le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento, la mancanza di *privacy policy* comporta che sia proprio il medico a farsi carico di informare il paziente, anche se forse non è la persona più adatta a trasmettere tali informazioni, in quanto non può avere le competenze legali di un giurista.<sup>273</sup>

Anche secondo alcuni studiosi spagnoli, in ragione della sensibilità dei dati che vengono trattati dai fornitori delle app per la salute, le *privacy policy* dovrebbero rispettare una serie di requisiti minimi. In particolare, oltre a contenere tutte le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento, come le finalità del trattamento, l'identità e i dati di contatto del titolare, ecc., le policy dovrebbero essere sempre sintetiche, chiare e comprensibili e dovrebbero contenere una sezione specifica per i minori; l'utente presta il proprio consenso alla raccolta e al trattamento dei suoi dati solo nel momento in cui accetta queste *policy*. L'informativa dovrebbe essere sempre presente sull'app che l'utente ha scaricato, in modo che egli possa visualizzarla ogni volta che lo desidera.<sup>274</sup>

Come abbiamo visto sopra, il mercato delle app sanitarie è in costante crescita. La *mobile health* permette di migliorare notevolmente la salute e la qualità della vita degli utenti e i consumatori stessi riconoscono l'importanza di promuovere lo sviluppo di queste applicazioni. Tuttavia, come attesta il sondaggio di ADOC, le persone temono di perdere il controllo sui propri dati personali e ciò costituisce un freno alla diffusione delle app. Investire le proprie risorse su un'informativa di qualità permetterebbe quindi ai fornitori di essere competitivi sul mercato, poiché *privacy policy* chiare e trasparenti potrebbero costituire un fattore importante, se non decisivo, nella scelta delle app da parte degli utenti.<sup>275</sup> La trascuratezza con la quale i fornitori informano gli utenti sul trattamento è dunque paradossale, anche in ragione della sensibilità dei dati che vengono raccolti. In questo modo, infatti, chi offre applicazioni sanitarie in rete non solo perde l'occasione di assicurarsi un'importante fetta del mercato, ma rischia di andare incontro alle pesanti sanzioni che il Regolamento prevede. Ai sensi del considerando 42 del Regolamento, per esprimere un consenso informato al trattamento, l'interessato dovrebbe conoscere almeno l'identità del titolare e le finalità del trattamento stesso; il considerando 42 precisa ancora che il consenso non è liberamente espresso se l'interessato non è in grado di operare una scelta autenticamente libera. Il Regolamento specifica all'art. 9, par. 2, lett. a) che le categorie particolari di dati, tra cui i dati sanitari, possono essere trattate se l'interessato ha dato il suo "esplicito" consenso per una o più finalità specifiche. Anche se il regolamento non chiarisce quale sia il significato del termine "esplicito", si può dedurre che in questo caso l'interessato debba conoscere in modo particolarmente dettagliato e preciso le caratteristiche del trattamento dei suoi dati.<sup>276</sup>

Pertanto, la *privacy policy* di un'app commerciale che tratta dati "particolari", come quelli sanitari, basandosi sul consenso dell'interessato, in cui non vengono specificate

---

<sup>273</sup> T. Mulder, *Health Apps, their Privacy Policy and the GDPR*, in *European Journal of Law and Technology*, 2019, vol. 10, issue 1, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3506805](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3506805).

<sup>274</sup> M. P. Borja, I. De la Torre Diez, M. Lopez-Koronado, *Privacy and Security in Mobile Health Apps: a Review and Recommendations*, in *Journal of Medical Systems*, 2014, vol. 39, no. 181, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/269289798\\_Privacy\\_and\\_Security\\_in\\_Mobile\\_Health\\_Apps\\_A\\_Review\\_and\\_Recommendations](https://www.researchgate.net/publication/269289798_Privacy_and_Security_in_Mobile_Health_Apps_A_Review_and_Recommendations).

<sup>275</sup> M. S. Gal, O. Aviv, *The competitive effects of the GDPR*, in *Journal of Competition Law & Economics*, 2020, vol. 16, issue 3, pp. 349-391, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3548444#:~:text=The%20GDPR%20creates%20two%20main,collectors%2C%20thereby%20preventing%20the%20realization.](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3548444#:~:text=The%20GDPR%20creates%20two%20main,collectors%2C%20thereby%20preventing%20the%20realization.)

<sup>276</sup> T. Mulder, *Health apps, their Privacy Policies and GDPR*, cit.

informazioni fondamentali come le finalità per cui i dati vengono raccolti, non rispetta né l'art. 6, né l'art. 9 del Regolamento, pregiudicando la liceità del trattamento dei dati.<sup>277</sup>

Anche qualora il consenso non fosse la base giuridica del trattamento dei dati, come nel caso delle app o dei dispositivi medici in generale utilizzati dai professionisti per “finalità di cura” negli ospedali, le *privacy policy* poco chiare e incomplete sono contrarie all'art. 12, che richiede che l'informativa sia “trasparente e concisa, con un linguaggio semplice e chiaro” e pertanto non sono conformi al principio di trasparenza di cui all'art. 5, par. 1, lett. a).

Nel 2016, il Gruppo Articolo 29 (“*Article 29 Working Party*”), l'attuale Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali (“*Data Protection Board*”), composto dai rappresentanti dei Garanti nazionali, dal Garante europeo e da un rappresentante della Commissione, ha emanato delle linee guida proprio in materia di trasparenza. Il gruppo ha ricordato come la trasparenza costituisca un principio fondamentale del Regolamento e come, ai sensi dell'art. 5, par. 2, il titolare deve essere sempre in grado di dimostrare che i dati degli interessati sono processati in maniera corretta e trasparente. Il principio di responsabilizzazione impone la trasparenza delle operazioni di trattamento, affinché il titolare del trattamento sia in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che il Regolamento gli impone. Secondo le linee guida, entro il 25 maggio 2018, data a partire dalla quale il Regolamento si applica, il titolare del trattamento deve “*revisare le informazioni fornite agli interessati riguardo al trattamento dei dati personali che li riguardano (ad esempio in dichiarazioni/informative sulla privacy ecc...)*”. Si specifica ancora che il concetto di trasparenza nel Regolamento è “*user centric rather than legalistic*” e si concretizza negli oneri informativi previsti in capo al titolare e ai responsabili ai sensi degli artt. 12, 13 e 14. Il Gruppo Articolo 29 pone un'attenzione particolare all'informativa sulle finalità del trattamento. Una considerazione centrale al principio della trasparenza evidenziata in queste disposizioni è che l'interessato dovrebbe essere in grado di determinare in anticipo quali siano la portata del trattamento e le relative conseguenze e non dovrebbe successivamente essere colto di sorpresa dalle modalità di utilizzo dei dati personali che lo riguardano. Ciò costituisce un aspetto importante del principio di cui all'art. 5, par. 2, ed è altresì connesso al considerando 39, il quale stabilisce che le persone fisiche dovrebbero essere sensibilizzate ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti relativi al trattamento dei dati personali. In merito alle finalità, si sconsiglia di evitare espressioni poco chiare, come “*i tuoi dati personali potrebbero essere usati per sviluppare nuovi servizi*”, poiché non è chiaro quali siano i “*servizi*” e in che modo i dati contribuiranno al loro sviluppo. Si suggerisce anche di evitare frasi come “*i tuoi dati personali potrebbero essere utilizzati per finalità di ricerca*”, non essendo chiaro a quale tipo di “*ricerca*” l'informativa si riferisce. Invece dichiarazioni specifiche come “*conserveremo lo storico dei tuoi acquisti e utilizzeremo i dati sui prodotti da te precedentemente acquistati per suggerirti altri prodotti che riteniamo siano di tuo interesse*” permettono all'interessato di sapere quali dati vengono trattati, di conoscere il tipo di pubblicità mirata che riceverà e lo scopo per il quale i dati saranno utilizzati. Anche un'espressione come “*conserveremo e valuteremo informazioni sulle tue recenti visite del nostro sito internet e sul modo in cui navighi nelle sue diverse sezioni per finalità di analisi volte a comprendere come è usato il nostro sito, così da renderlo più intuitivo*”, consentono all'interessato di capire a fondo il tipo di analisi che effettuerà il titolare del trattamento. L'uso di termini ambigui come “*può*”, “*potrebbe*”, “*alcuni*”, dovrebbe essere sempre evitato e quando usa un linguaggio vago, il titolare deve essere sempre in grado di spiegare perché tale linguaggio è inevitabile e perché tale linguaggio non compromette la correttezza del

---

<sup>277</sup> V. Janecek, G. Malgeri, *Data Extra Commecium*, in S. Lohsse, R. Schulze, D. Staudenmayer a cura di, *Data as Counter-Performance – Contract Law 2.0? Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy V*, Hart, 2020, pp. 95-126, accessibile al sito [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3400620](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3400620).

trattamento. Tutte le informazioni previste agli artt. 13 e 14 sono di uguale importanza e vanno tutte fornite all'interessato.

Tra le altre cose, il Gruppo Articolo 29 ha poi ricordato che gli obblighi di trasparenza si applicano a prescindere dalla base giuridica del trattamento e per tutto il ciclo dello stesso:

- prima o all'inizio del ciclo del trattamento, ossia nel momento in cui i dati vengono raccolti presso l'interessato o sono ottenuti in altro modo;
- nell'arco dell'intero ciclo di vita del trattamento, ovvero nella comunicazione con gli interessati sui loro diritti;
- in momenti specifici in cui il trattamento è in corso, ovvero quando si verifica una violazione del trattamento.

Per quanto riguarda le app, l'informativa dovrebbe essere messa a disposizione su uno *store online* prima del *download* e dovrebbe rimanere sempre accessibile all'interno dell'app che è stata installata.

Il titolare deve trasmettere le informazioni agli interessati, adeguandole ai differenti target di utenti a cui si rivolge, sapendo, per esempio, che il livello di comprensione di un professionista è superiore a quello di un minore. Per assicurarsi che l'informativa sia intellegibile, il titolare può effettuare dei test di leggibilità o può ricorrere al dialogo con associazioni di consumatori ed enti normativi. Grazie a questi test sulla qualità dell'informativa, il titolare può dimostrare che ha scelto gli strumenti più adatti al caso specifico, nel rispetto degli obblighi di responsabilizzazione. Per evitare di subissare gli utenti di informazioni, il gruppo raccomanda l'utilizzo di *privacy policy* stratificate, anziché inserire tutte le informazioni su un'unica schermata. In questo modo è possibile superare la tensione tra completezza e comprensione, consentendo agli utenti di consultare più facilmente la sezione della informativa che più li interessa. Il layout del primo strato della *privacy policy* dovrebbe offrire all'interessato una panoramica chiara delle informazioni a sua disposizione sul trattamento dei dati personali e del modo in cui può trovarle. Esso deve inoltre contenere i dettagli sulle finalità del trattamento, sull'identità del titolare e la descrizione dei diritti dell'interessato. L'informativa può essere stratificata anche se viene mostrata all'interessato in modalità off line; per esempio il titolare può limitarsi a fornire le informazioni più importanti all'interessato in un primo contatto telefonico e può inviare, in un momento successivo, l'informativa completa per posta elettronica.

Infine, le linee guida incoraggiano i titolari a inserire nell'informativa *dashboard* grazie alle quali l'utente visualizza le informazioni sulla *privacy*, gestisce le proprie preferenze e permette o impedisce al servizio in questione determinati usi dei dati che lo riguardano. La *dashboard* consente agli utenti di visualizzare la *privacy policy* dello stesso servizio da dispositivi diversi. Tramite un'apposita *dashboard* l'interessato può modificare manualmente le impostazioni sulla *privacy* e ciò può facilitare la personalizzazione delle *privacy policy*, le quali rispecchieranno solo i tipi di trattamento che si verificano per quel particolare interessato. La *dashboard* dovrebbe presentare lo stesso *design* e lo stesso *brand* delle altre componenti del servizio, in quanto ciò favorisce l'intuitività dell'accesso e dell'uso e può contribuire a incoraggiare gli utenti a servirsi di queste informazioni. In questo modo il titolare può dimostrare che le "informazioni sulla *privacy* costituiscono un elemento necessario di un servizio anziché un lungo elenco di termini legalistici". Il gruppo ricorda infine come il Regolamento non si limita alle comunicazioni linguistiche e, se del caso, prevede il ricorso a strumenti di visualizzazione, come le icone standardizzate ai sensi del considerando 60. Esse "non dovrebbero tuttavia essere usate come un semplice sostituto delle informazioni necessarie per esercitare i diritti dell'interessato né come sostituto per assicurare la conformità agli obblighi del trattamento previsti agli artt. 13 e 14. L'utilità delle icone dipende dalla standardizzazione dei simboli e delle

*immagini, che dovrebbero essere riconosciuti in tutta l'UE come rappresentazioni schematiche delle informazioni corrispondenti*". A tal riguardo il gruppo sottolinea come il Regolamento deleghi alla commissione la responsabilità di sviluppare un codice iconografico.<sup>278</sup>

Già da anni, dunque, il Gruppo Articolo 29 ha chiarito in maniera precisa ed esauriente quale sia il modo in cui i titolari devono adeguarsi agli obblighi di trasparenza previsti dal Regolamento e stupisce che le indicazioni contenute nelle linee guida siano così poco seguite dai titolari, soprattutto nei casi in cui si raccolgono dati sensibili come quelli sanitari. Come si legge sul sito del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, che ha sostituito il Gruppo Articolo 29, le linee guida hanno valore di orientamento generale e servono a chiarire le disposizioni normative sulla protezione dei dati personali, in modo da fornire ai destinatari di tali disposizioni un'interpretazione uniforme dei loro diritti e dei loro obblighi, senza essere vincolanti per i titolari.<sup>279</sup>

Tuttavia, come si è accennato sopra, sono previste pesanti conseguenze sanzionatorie a carico di quei titolari che non rispettano gli obblighi di trasparenza imposti dal Regolamento e di quei titolari che trattano i dati dell'interessato senza il suo consenso libero e informato, qualora esso sia la base giuridica su cui si fonda il trattamento dei dati.<sup>280</sup> Ai sensi dell'art. 83, par. 5, lett. a) e b) del Regolamento, rubricato "*condizioni generali per infliggere sanzioni amministrative pecuniarie*", la violazione dei principi di base del trattamento, comprese le condizioni relative al consenso, a norma degli artt. 5, 6, 7 e 9, e la violazione dei diritti degli interessati a norma degli artt. da 12 a 22, è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20 milioni di euro e, per le imprese, fino al 4% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore. Il mancato rispetto degli obblighi relativi alla trasparenza e alla legittimità del consenso degli interessati rientra dunque tra le sanzioni più gravi previste dal Regolamento, il quale al par. 4 dello stesso articolo prevede anche sanzioni amministrative fino a 10 milioni di euro o al 2% del fatturato annuo mondiale delle imprese, se superiore in varie ipotesi, tra cui la violazione degli obblighi del titolare o dei responsabili del trattamento ai sensi degli artt. 8, 11, da 25 a 39, 42 e 43. Ai sensi del par. 1 dello stesso articolo, il potere di sanzionare i titolari spetta alle autorità nazionali di controllo. Nell'infliggere le sanzioni, ai sensi del par. 2, esse devono tener conto di una serie di elementi, come la natura, la durata e la gravità della violazione, il carattere doloso o colposo della stessa, e le categorie di dati personali interessate dalla violazione.<sup>281</sup> Pertanto, una violazione che riguarda "categorie particolari di dati", come quelli sanitari, sarà sanzionata più severamente rispetto a una violazione identica che riguarda un dato personale qualsiasi. Inoltre, l'art. 82 stabilisce al par. 1 che chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del

---

<sup>278</sup> Gruppo di lavoro Articolo 29, *Linee guida sulla trasparenza ai sensi del Regolamento 2016/679, WP 260*, 2018, pp. 1-34, accessibili al sito [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227).

<sup>279</sup> Si veda la pagina ufficiale del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati, accessibile al sito [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb\\_it](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb_it).

<sup>280</sup> Sempre nel 2016, il Gruppo Articolo 29 ha emanato delle linee guida sulla prestazione del consenso nel Regolamento; nel maggio 2020, le linee guida sono state aggiornate dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali. Il gruppo ha precisato che il consenso degli interessati non è valido se non è libero e informato e che il titolare dovrebbe facilitare la comprensione dell'informativa da parte degli utenti, evitando di utilizzare *privacy policy* lunghe e difficili da comprendere. Si veda: Comitato Europeo sulla Protezione dei Dati Personali, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679*, 4 maggio 2020, pp. 1-35 accessibile al sito [https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_it.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf).

<sup>281</sup> P. Nemiz, *Fines under the GDPR*, in R. Leenes, R. Van Brakel, S. Gutwird, P. De Hert, (eds.), in *Data Protection and Privacy, the Internet of Bodies*, Leenes et al., London, 2019, pp. 321-327, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/331262734\\_Fines\\_under\\_the\\_GDPR\\_The\\_Internet\\_of\\_Bodies](https://www.researchgate.net/publication/331262734_Fines_under_the_GDPR_The_Internet_of_Bodies).

Regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal titolare o dal responsabile del trattamento.

Per i titolari che trattano dati sanitari, siano essi fornitori di app o strutture ospedaliere, diventa fondamentale perseguire politiche di trasparenza del trattamento e assicurarsi che, nel caso in cui il trattamento si fondi sul consenso, esso sia liberamente e consapevolmente prestato dagli interessati. L'osservazione scrupolosa delle linee guida in materia di trasparenza e consenso è il modo migliore per evitare le pesanti sanzioni previste a loro carico in caso di violazione del trattamento.

Le tecniche di *legal design* sono lo strumento più idoneo per rispettare le prescrizioni delle autorità di controllo europee. La prototipazione e i test ripetuti sulla qualità dell'informazione sono due aspetti centrali del *legal design*, che consentirebbero di differenziare le comunicazioni *privacy* in base alla tipologia degli utenti e di effettuare un controllo sulla qualità dell'informativa, proprio come richiesto dalle linee guida in materia di trasparenza. Esse contengono inoltre un riferimento esplicito all'impiego del *layering*, delle *privacy dashboard* e delle icone standardizzate, strumenti che, come abbiamo visto nei capitoli precedenti, sono stati ampiamente sviluppati da quei ricercatori che si occupano di *privacy* e di *legal design*. Documentare le diverse fasi del *design process* attraverso le quali si giunge alla realizzazione di un set di icone o di un'informativa stratificata, consentirebbe ai titolari di dimostrare la loro *compliance* con gli obblighi previsti dal Regolamento e di provare che il rispetto delle esigenze e dei diritti degli interessati svolge un ruolo centrale nel trattamento dei dati.

Gli obblighi in tema di consenso e responsabilizzazione dei titolari sono stati messi in evidenza anche da una recente sentenza della Corte di Giustizia dell'11 novembre 2020, nella causa C-61/19. In tale occasione, la Corte ha ricordato come ai sensi del punto 11 dell'art. 4 del Regolamento il consenso dell'interessato deve essere informato. Tale requisito implica, in conformità con l'art. 13 del Regolamento, letto alla luce del considerando 42, *“che il responsabile del trattamento fornisca alla persona interessata un'informazione alla luce di tutte le circostanze che corredano il trattamento dei dati, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro, di modo che tale persona venga a conoscenza del tipo di dati che devono essere trattati, dell'identità del responsabile del trattamento, della durata, nonché delle modalità e delle finalità che esso persegue. Una siffatta informazione deve consentire a detta persona di individuare agevolmente le conseguenze di un eventuale consenso prestato e assicurare che questo sia espresso con piena cognizione di causa.”* Ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. a), il responsabile del trattamento dei dati personali è tenuto a garantire in particolare la liceità del trattamento di tali dati e, come precisa il par. 2 dello stesso articolo, deve essere in grado di comprovare tale liceità. Pertanto, conclude la Corte, *“l'art. 4 punto 11 e l'art. 6, par. 1, lett. a) del Regolamento devono essere interpretati nel senso che spetta al responsabile del trattamento dimostrare che la persona interessata, mediante un comportamento attivo, ha manifestato il proprio consenso al trattamento dei suoi dati personali e che essa ha ottenuto, previamente, un'informazione alla luce di tutte le circostanze che corredano tale trattamento, in forma comprensibile, facilmente accessibile e con un linguaggio semplice e chiaro, che le consenta di individuare agevolmente le conseguenze del consenso prestato, affinché sia garantito che questo sia espresso con piena cognizione di causa”*.<sup>282</sup> Come è stato osservato, questa sentenza invita le Corti

---

<sup>282</sup>Nella fattispecie una società di telecomunicazione rumena era stata sanzionata dall'autorità di controllo nazionale per aver raccolto e conservato i documenti d'identità dei suoi clienti senza il loro valido consenso. La corte ha stabilito che un contratto di fornitura di un servizio di telecomunicazioni che contiene una clausola secondo cui l'interessato è stato informato e ha acconsentito alla raccolta e alla conservazione di una copia del suo documento di identità a fini di identificazione non è idoneo a manifestare che tale persona abbia validamente manifestato il proprio consenso, nell'accezione di tali disposizioni, a tale raccolta e conservazione, qualora

nazionali a verificare che l'interessato presti il suo consenso in totale autonomia e consapevolezza. I titolari sono dunque tenuti a fare ulteriori sforzi per verificare che il modo in cui raccolgono il consenso sia conforme agli obblighi imposti dalla Corte di Giustizia.<sup>283</sup> Tra tali obblighi, spicca quello di fornire un'informativa di qualità agli interessati.

Il 17 dicembre 2020, il Garante ha inflitto all'ente pubblico Roma Capitale una sanzione di cinquecentomila euro per illecito trattamento dei dati personali di utenti e dipendenti, effettuato attraverso *"tu passi"*, un sistema che consente ai cittadini di prenotare servizi di sportello e appuntamenti presso gli uffici anagrafici e gli ospedali della città metropolitana di Roma, utilizzando diversi canali, tra cui un'app e un sito web. Come si legge sul sito del Garante, il provvedimento è stato adottato a seguito di una complessa attività istruttoria, nella quale l'autorità ha eseguito controlli sulle app utilizzate dalla pubblica amministrazione per l'erogazione dei servizi, anche in collaborazione con il nucleo speciale Tutela Antiprivacy e Frodi Tecnologiche della Guardia di Finanza. Nello specifico, i trattamenti hanno interessato un'ingente mole di dati personali, anche relativi a prenotazioni di servizi e prestazioni sanitarie e perciò molto delicati. Il sistema consentiva di acquisire e di memorizzare sui server di Roma Capitale, per un lungo periodo di tempo, numerosi dati degli utenti relativi alle prenotazioni, come il tipo di prestazione, o data e ora della prenotazione. Il sistema memorizzava anche i dati relativi al personale impiegato nella gestione degli appuntamenti e generava report giornalieri che contenevano anche informazioni di dettaglio sull'attività lavorativa (data, tipo di servizio, nominativo dell'addetto allo sportello, tempo di chiamata e tempo di attesa). Tutte queste operazioni venivano effettuate senza che né gli utenti, né i dipendenti avessero ricevuto, come richiesto dal Regolamento, un'informativa completa sui trattamenti resi possibili dal sistema.

Il Garante aveva già rilevato, in un suo provvedimento del 7 marzo 2019, come in nessuna fase di prenotazione o di erogazione del servizio gli utenti ricevevano informazioni circa i trattamenti dei loro dati personali effettuati dall'ente. In particolare, l'informativa che la società sviluppatrice del sistema metteva a disposizione degli utenti non conteneva alcun rinvio a un'eventuale informativa del comune circa il trattamento da questo effettuato nel perseguimento delle proprie diverse finalità, né la stessa risultava conferita con modalità alternative, ad esempio mediante un'eventuale e-mail di conferma della prenotazione dal comune. Anche con riguardo ai dipendenti, non risultava che l'ente avesse fornito la dovuta informativa circa le modalità e le finalità delle operazioni di trattamento rese possibili dal sistema. Il garante aveva quindi stabilito che il trattamento dei dati effettuato attraverso il sistema *"tu passi"* risultava illecito per violazione degli artt. 5, 13, 14, 28 e 32 del Regolamento e aveva ingiunto all'amministrazione di conformare il trattamento in esame

- 
- la casella relativa a tale clausola sia stata selezionata dal responsabile del trattamento prima della sottoscrizione di tale contratto, o qualora
  - le clausole contrattuali di tale contratto possano indurre in errore la persona interessata circa la possibilità di stipulare il contratto in questione anche se essa rifiuta di acconsentire al trattamento dei suoi dati, o qualora
  - la libera scelta di opporsi a tale raccolta e a tale conservazione sia indebitamente pregiudicata da detto responsabile esigendo che la persona interessata, per rifiutare il proprio consenso, compili un modulo supplementare che attesti tale rifiuto.

Si veda Sent. CGUE C-61/19, 11 novembre 2020, in EIUS, accessibile al sito <https://www.eius.it/giurisprudenza/2020/606>.

<sup>283</sup> R. Sava, *Unwrapping the Consentbox: the CJEU judgment in the Orange Romania Case*, 2020, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/346922023\\_Unwrapping\\_the\\_consent\\_box\\_The\\_CJEU\\_Judgment\\_in\\_the\\_Orange\\_Romania\\_Case](https://www.researchgate.net/publication/346922023_Unwrapping_the_consent_box_The_CJEU_Judgment_in_the_Orange_Romania_Case).

alle disposizioni menzionate.<sup>284</sup> Il 17 Dicembre 2020, l'amministrazione è stata sanzionata per un importo pari a cinquecentomila euro a causa del mancato adeguamento alle prescrizioni del Garante. Nel provvedimento si legge che *“il trattamento è stato effettuato in contrasto con i principi di liceità, correttezza e trasparenza e con l'obbligo, posto in capo al titolare del trattamento, di fornire l'informativa ai dipendenti (artt. 13 e 14 del Regolamento) oltre che con l'obbligo di regolamentare i trattamenti di dati personali affidati, per conto del titolare alla società nell'ambito dei servizi di manutenzione del sistema (art. 28) e con l'obbligo di adottare misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (art. 32)”*.<sup>285</sup>

Le considerazioni della Corte di Giustizia e le sanzioni imposte dal Garante sottolineano come informare gli interessati sia ormai a tutti gli effetti un obbligo fondamentale per i titolari, a prescindere dalla loro natura. Adottare tecniche di *legal design* non solo garantisce che il trattamento sia lecito, ma permette a imprese e amministrazioni pubbliche di evitare di incorrere in sanzioni che possono avere un impatto significativo sul loro bilancio. Anche se il par. 1 dell'art. 83 del Regolamento precisa che le sanzioni inflitte dalle autorità di controllo sono *“proporzionate e dissuasive”*, penalità come quelle che abbiamo visto sopra possono avere una ripercussione notevole sui titolari ai quali vengono applicate.

Tuttavia, sviluppare strategie di *legal design* può risultare difficile, soprattutto se i soggetti destinatari dell'informativa sono affetti da disabilità visive. Nel prossimo paragrafo, cercheremo di capire quali possono essere le soluzioni più idonee per permettere a ciechi e a ipovedenti, soggetti particolarmente vulnerabili, di esprimere un consenso libero e informato al trattamento dei loro dati e di comprendere in profondità il modo in cui si svolgono i trattamenti, in ossequio al principio di trasparenza, correttezza e liceità di cui all'art. 5, il cui rispetto è fondamentale perché tali trattamenti siano leciti.

#### 4. Tecniche di legal design, privacy e disabilità visive

Le disabilità visive riguardano una fetta considerevole della popolazione: secondo i dati dell'INPS relativi al 2016, in Italia i ciechi erano poco più di centosedici mila, mentre secondo l'organizzazione Mondiale della Sanità, sempre nel 2016, gli ipovedenti erano circa un milione e duecentomila.<sup>286</sup> Ai sensi del principio di responsabilizzazione, per un titolare è importante dimostrare che i dati personali delle persone affette da disabilità visiva vengono raccolti in modo corretto e trasparente. Adottare un'informativa attenta ai bisogni e alle esigenze di soggetti ciechi e ipovedenti può costituire un incentivo per tutti gli

---

<sup>284</sup> Garante della Privacy, *Prov. 80 del 19 marzo 2017*, accessibile al sito <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9121890>.

<sup>285</sup> Garante Della Privacy, *Ordinanza ingiunzione nei confronti di Roma capitale*, 17 dicembre 2020, accessibile al sito <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9524175>; si veda anche Garante della Privacy, *Newsletter del 25 gennaio 2021, 2021*, accessibile al sito <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/952535>; il 26 marzo 2019, anche l'autorità di controllo polacca ha avuto occasione di sanzionare un titolare per omessa informativa. In particolare, l'autorità polacca per la protezione dei dati personali, ha inflitto una sanzione pari a novecento quarantatremila zloty (circa duecentoventimila euro), per aver violato le prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento, non informando sei milioni di persone riguardo al trattamento dei propri dati. Si Veda *UODO, Briefing prasony Prezesa Uodo-nalozeniepiernwszej kary*, 26 marzo 2019, accessibile al sito del garante polacco <https://www.uodo.gov.pl/pl/138/786>.

<sup>286</sup> INPS, *Dati INPS ciechi in italia, 2016*, accessibile al sito [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2389&area=prevenzioneIpovisione&menu=prevenzione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2389&area=prevenzioneIpovisione&menu=prevenzione); *Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità, Atlas Vision*, 2016, accessibile al sito <https://www.iapb.org/learn/vision-atlas/>.

interessati, anche per chi non è affetto da tale handicap, ad accettare i servizi che vengono offerti.

Soprattutto i titolari che trattano i dati sanitari dovrebbero prestare una particolare attenzione a informare correttamente i disabili visivi in merito al trattamento dei loro dati personali; la maggior parte degli ipovedenti e dei non vedenti in Italia e in Europa ha più di sessant'anni e rientra quindi in quella fascia di popolazione che si sottopone più frequentemente a cure mediche. Come è stato osservato, le malattie degli occhi collegate all'età sono la causa più diffusa di perdita della vista. Cecità e ipovisione sono strettamente collegate alla vecchiaia e il numero delle persone con minorazioni visive è destinato a crescere.<sup>287</sup> Le aziende sanitarie, le strutture ospedaliere e i fornitori di app per la salute sono pertanto tenuti a investire più risorse su un'informativa di qualità per i disabili visivi, rispetto a quanto farebbe un titolare qualsiasi.

Il *legal design*, basata su principi di chiarezza e trasparenza relativa all'informativa sulla *privacy*, può essere lo strumento idoneo per l'accessibilità. Tuttavia, come abbiamo visto nei capitoli precedenti, gli elementi visivi come diagrammi, grafici e immagini, giocano un ruolo fondamentale nello sviluppo di tecniche di *legal design*. Per quanto riguarda la *privacy*, l'attenzione dei ricercatori e dei *legal team* si è soprattutto concentrata sullo sviluppo di icone standardizzate, uno strumento a cui il Regolamento fa esplicito riferimento ai commi 7 e 8 dell'art. 7 e al considerando 60.<sup>288</sup> Come abbiamo potuto constatare, anche il Gruppo Articolo 29 ha riconosciuto nelle sue linee guida in materia di trasparenza che gli elementi visivi possono giocare un ruolo fondamentale nell'informare gli utenti sul trattamento dei propri dati. Associare i colori alle icone *privacy* può essere un modo per renderle più comprensibili a chi le visualizza (il colore rosso o il colore nero potrebbero evidenziare una situazione di rischio connessa a un particolare aspetto relativo al trattamento dei dati).<sup>289</sup>

Visualizzare un'immagine consente a un soggetto di recepire informazioni nell'immediato. Un simbolo o una figura hanno il potere di comunicare immediatamente a chi li visualizza un'idea o un'emozione. Un testo verbale, al contrario, non riesce a trasmettere altrettanto efficacemente al lettore o all'interlocutore un concetto o un'esperienza sensoriale e pertanto risulta più astratto di un'immagine. Come hanno rilevato diversi studi, le immagini sono in grado di innescare una vasta gamma di reazioni fisiche, come le contrazioni muscolari o l'accelerazione del battito cardiaco. Mentre il linguaggio naturale è di per sé ambiguo e necessita di essere sempre interpretato e rielaborato da chi ascolta o da chi legge. La corrispondenza tra un'immagine e ciò che essa rappresenta non è mai arbitraria.<sup>290</sup> Alla luce di queste considerazioni, l'inserzione di icone o di altri elementi visivi in una *privacy policy* porta con sé un valore aggiunto non trascurabile.

---

<sup>287</sup> G. Castronovo, *Intervento alla Tavola rotonda: Prospettive e politiche per i servizi per gli anziani con disabilità visive*, in AA. VV., *L'Anziano Disabile Visivo: epidemiologia, fenomenologia e indicazioni assistenziali*, Atti de XIV Convegno Occhio della Mente, Genova 2009, pp. 46-47, accessibile al sito [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_opuscoliPoster\\_152\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_152_allegato.pdf).

<sup>288</sup> Le istituzioni di ricerca europee che prestano un'attenzione maggiore allo sviluppo di tecniche di *legal design* hanno avviato una collaborazione chiamata "*Privacy Icons Forum (PIF)*", con lo scopo di implementare icone *privacy* e di condividere il proprio *know how* in materia. In particolare, le istituzioni coinvolte sono il *Weizenbaum Institut*, la facoltà di legge della *Umbolt Universität*, il *Einstein Centre for digital Future* e la *University of Arts* (tutte istituzioni tedesche con sede a Berlino), l'Università del Lussemburgo e il CIRSFID (Centro Interdipartimentale di Ricerca in Storia del Diritto, Filosofia e Sociologia del Diritto e Informatica Giuridica dell'Università di Bologna). Si veda il sito ufficiale di *Privacy Icons Forum*: <https://privacyiconsforum.eu/>.

<sup>289</sup> Z. Efroni, J. Metzger, L. Mischau, M. Schirmbeck, *Privacy icons: a Risk Based Approach of visualization in Data Processing*, cit., p. 362.

<sup>290</sup> D. J. MachInnis, L.L. Price, *The Role of Imagery in Information Processing: Review and Extensions*, in *Journal of Consumer Research*, 1987, vol. 13, no. 4, pp. 473-491.



Tuttavia, per i disabili visivi le icone *privacy* non sono accessibili.<sup>291</sup> Ma come vedremo, anche nel caso in cui vengano inserite immagini, è possibile progettare un'informativa di qualità che risponda ai bisogni specifici dei disabili visivi e che tenga conto degli ausili tecnologici utilizzati.

Poiché una persona cieca o ipovedente grave non può visualizzare immagini che la aiutino a comprendere meglio le informazioni che riceve dall'esterno, il linguaggio verbale è l'unica fonte di apprendimento su cui può contare; pertanto, solo se l'informativa sarà caratterizzata da un linguaggio semplice e chiaro potrà essere compresa dall'interessato. Anche il Gruppo Articolo 29, nelle sue linee guida sulla trasparenza, raccomanda che, nel caso in cui le informazioni scritte siano fornite oralmente o con metodi audio/audiovisivi "per soggetti interessati con disabilità visiva, si devono seguire le migliori prassi per una scrittura chiara". L'informativa, dunque, deve contenere termini precisi dal significato univoco e informazioni veicolate tramite frasi corte. Secondo l'amministrazione federale statunitense, per esempio, una frase contenuta in una *privacy policy* non dovrebbe contenere più di quindici parole.<sup>292</sup> Naturalmente, il testo dell'informativa dovrebbe risultare breve e sintetico. Per facilitare la comprensione, l'informativa può essere presentata anche sotto forma di brevi domande alle quali seguono risposte altrettanto brevi.<sup>293</sup> Nelle sue linee guida, il Gruppo Articolo 29 ha precisato che il titolare può fornire oralmente le informazioni di cui agli artt. 13 e 14, avvalendosi anche di mezzi automatizzati, come registrazioni audio. Se la richiesta di informazioni orali che provengono da interessati con disabilità visive o da interessati che possono incontrare difficoltà nell'accesso o nella comprensione delle informazioni scritte, il titolare deve obbligatoriamente permettere all'interessato di riascoltare tali messaggi quando lo desidera. Se è consapevole che i suoi beni/servizi sono utilizzati da soggetti "vulnerabili" della società come i disabili, il titolare del trattamento dovrebbe tenere conto della vulnerabilità di tali soggetti nella valutazione del modo in cui assolvere gli obblighi di trasparenza nei loro confronti, anche in conformità con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità del 2006, che impone che a tali persone si forniscano forme appropriate di assistenza e di supporto per garantire loro l'accesso alle informazioni.<sup>294</sup>

Tra le tecniche che il *legal design* prevede, molto importante è l'utilizzo del *layering*. È possibile stratificare una *privacy policy* anche qualora l'informativa venga fornita agli interessati tramite messaggi audio registrati. In un primo messaggio si possono fornire i dati più rilevanti, come le finalità del trattamento e l'identità del titolare, associando le altre informazioni a un tasto del telefono, che l'interessato può premere.

Per capire quale sia il modo migliore per informare gli interessati affetti da disabilità visiva, è però innanzitutto necessario conoscere gli ausili che essi utilizzano per ricevere informazioni dal mondo esterno.

---

<sup>291</sup> L. E. Holtz, K. Nochun, M. Ansen, *Towards Displaying Privacy Information with Icons*, in *6th International Summer School (ISS)*, ElsingBorg, 2010, pp. 338-348, accessibile al sito <https://hal.inria.fr/hal-01559458/document>.

<sup>292</sup> US. Health Administration, *Plain Language Principles and Thesaurus for Making HIPAA Privacy Notices More Readable*, 2008, accessibile al sito <http://aspiruslibrary.org/literacy/MakingHIPAAPrivacyNoticesMoreReadable.pdf>.

<sup>293</sup> Sul sito di *Privacy Icons Forum*, l'informativa è presentata sia sotto forma di testo discorsivo sia in forma di brevi domande/risposte. Un esempio di "domanda e risposta" è: "Domanda: quali dati raccogliamo?" - "Risposta: a seconda di come usi il nostro sito, raccogliamo determinate categorie di dati: • il tuo indirizzo IP; • Il tuo indirizzo email e, se visibile nel tuo indirizzo email (o se ce lo dai in altro modo), il tuo nome; • [...]". Si veda il sito <https://privacyiconsforum.eu/privacy-policies/privacy-policy/>.

<sup>294</sup> Gruppo di lavoro Articolo 29, *Linee guida sulla trasparenza ai sensi del Regolamento 2016/679, WP 260*, cit., p. 7 e p. 10.

Un primo elemento di cui si deve tenere conto è senza dubbio la diffusione del codice Braille nella comunità dei non vedenti. Come è stato osservato, il codice Braille “*rappresenta per i ciechi il mezzo di accesso più importante, più efficace e più diretto all’uso della lingua scritta*”.<sup>295</sup> Si tratta di un codice di sei punti in rilievo che a seconda del numero e della posizione formano una lettera dell’alfabeto o un numero. Il Braille è diffuso in tutto il mondo e ha reso accessibile alle persone cieche la letteratura, la musica e la matematica. In alcuni casi, l’obbligo di apporre etichette braille è addirittura previsto per legge; si pensi, ad esempio, al decreto ministeriale del 13 aprile 2007, cosiddetto Decreto Braille, che a certe condizioni prevede per le farmacie l’obbligo di riportare in caratteri Braille la data di scadenza sulle confezioni dei medicinali. Ai sensi degli art. 5, par. 1, lett. a) e 12 del Regolamento, sarebbe pertanto buona prassi che gli ospedali e le case di cura avessero a disposizione diverse copie dell’informativa scritte in codice Braille, avvertendo gli interessati non vedenti o ipovedenti che, se lo desiderano, possono consultare tali copie. Una riproduzione in Braille dell’informativa sarebbe inoltre indispensabile per permettere all’interessato non vedente di esercitare il diritto di accesso; in particolare, il par. 3 dell’art. 15 del Regolamento prevede che il titolare è tenuto a fornire una copia dei dati personali oggetto di trattamento. Anche i titolari che trattano i dati on-line, come i fornitori di app per la salute, dovrebbero inserire nell’informativa la possibilità, per l’utente che lo desidera, di ricevere per posta una riproduzione delle *privacy policy* scritta in codice Braille. In ogni caso, siccome una pagina scritta in alfabeto “classico” equivale a due o tre pagine scritte in alfabeto Braille, il titolare dovrà prestare la massima attenzione alla brevità e alla sinteticità dell’informativa, anche perché leggere una frase in Braille richiede più tempo del normale.<sup>296</sup>

Le nuove tecnologie consentono ai non vedenti di navigare nel Web con facilità, soprattutto grazie all’utilizzo della tecnologia *screen reader*, che consente di riprodurre un testo scritto tramite sintesi vocale o tramite le cosiddette barre Braille, ossia schermi Braille tastabili, le quali automaticamente riproducono su un dispositivo hardware lettere, parole e frasi che appaiono sullo schermo. Purtroppo, solo pochi *screen reader* sono veramente funzionali ai non vedenti e quelli gratuiti sono spesso di scarsa qualità. Lo *screen reader* dalle prestazioni migliori è *Job Access With Speech (JAWS)*, un programma per la lettura dello schermo a pagamento, che a differenza di molti altri supporta i non vedenti nella lettura dei testi in formato pdf contenuti all’interno di grafiche e animazioni, oltre ai semplici documenti testuali. *JAWS* è inoltre in grado di riconoscere otto lingue straniere. Esistono naturalmente anche degli *screen reader* per dispositivi mobili. *Voice over*, per esempio, è il lettore di schermo gratuito e sviluppato da *Apple*, preinstallato su ogni *smartphone* di questa compagnia, in modo che chiunque lo possa attivare. Al non vedente basta scorrere il dito sullo schermo per attivare la sintesi vocale.

Per essere letta da uno *screen reader*, l’informativa deve essere sintetica e chiara. Sarebbe poi molto importante che una frase occupasse una sola riga, in modo da permettere a chi usa lo *screen reader* di spostarsi velocemente tra una frase e l’altra.

Spesso nei siti sono presenti gruppi di link ripetitivi e poco interessanti che distraggono e confondono l’utente. Una buona prassi da seguire sarebbe quella di inserire nei siti web e nelle applicazioni mobile uno speciale link di collegamento che non viene

---

<sup>295</sup> K. Nielsen, *Il ruolo del braille nella società dell’informazione*, in *UICiechi* a cura di, *Il Braille quale fattore fondamentale per la garanzia delle pari opportunità di accesso all’informazione ai non vedenti*, Giardini Naxos, Sicilia, 10-11 ottobre 1997, accessibile al sito <https://www.uiciechi.it/AttivitaInternazionali/inter/uic005.html>.

<sup>296</sup> N. Coppins, F. F. Barlow-Brown, *Reading difficulties in blind, braille-reading children*, in *British Journal of visual Impairment*, 2006, vol. 1, p. 37, accessibile al sito [https://www.researchgate.net/publication/38177174\\_Reading\\_difficulties\\_in\\_blind\\_braille-reading\\_children](https://www.researchgate.net/publication/38177174_Reading_difficulties_in_blind_braille-reading_children).

percepito visivamente, ma che viene rilevato dallo *screen reader*. Questo link, solitamente, è contrassegnato dalla frase “vai al contenuto della pagina”, e permette all’utente di passare direttamente alla parte interessante della pagina stessa, senza dover scorrere tutti i link. Inserire questa tecnica nell’informativa sarebbe molto utile, in quanto faciliterebbe agli interessati la lettura delle *privacy policy*.

Affinché uno *screen reader* possa funzionare al meglio, è necessario rendere un sito web “accessibile”. A partire dal 2004, con l’entrata in vigore della L. n. 4, le pubbliche amministrazioni, quindi anche gli ospedali pubblici e le aziende sanitarie, sono obbligate a rendere accessibili gli strumenti informatici della pubblica amministrazione.<sup>297</sup> Al comma 1 dell’art. 1, la legge riconosce ad ogni persona il diritto di accedere a tutte le fonti di informazioni e a tutti i servizi, compresi quelli informatici e al comma 2 dello stesso articolo garantisce alle persone con disabilità il diritto di accesso ai servizi della P.A. in forma telematica.

La L. n. 4/2004 è stata modificata dal D.Lgs n. 106/2018, che ha recepito la direttiva UE/2016/2102, in materia di accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici.<sup>298</sup> La legge oggi definisce l’accessibilità come “*la capacità dei sistemi informatici di erogare servizi e fornire informazioni fruibili, senza discriminazioni, anche da parte di coloro che a causa di disabilità necessitano di tecnologie assistive o configurazioni particolari*”. La direttiva contiene quattro principi a cui i siti web e le applicazioni mobili si devono conformare per essere accessibili:

- percepibilità: le informazioni e i componenti dell’interfaccia utente devono essere presentati in modo percepibili;
- utilizzabilità: i componenti e la navigazione dell’interfaccia utente devono essere utilizzabili;
- comprensibilità: i componenti e la navigazione dell’interfaccia utente devono essere comprensibili;
- solidità: i contenuti devono essere abbastanza solidi da poter essere interpretati da una vasta gamma di programmi come gli *screen reader*.

Secondo quanto è previsto dalla direttiva, le pubbliche amministrazioni possono rifiutarsi di adottare le tecniche necessarie a rendere accessibile un sito o un’app solo quando tali misure implicano un onere sproporzionato, ossia in quei casi in cui tali misure imporrebbero a un ente pubblico un onere organizzativo o finanziario eccessivo o metterebbero a rischio la sua capacità di adempiere al suo scopo.

La L. n. 4 ha demandato all’Agenzia digitale per l’Italia (AgID) il compito di supportare la pubblica amministrazione nell’applicazione della normativa vigente e di emanare regole tecniche, circolari e linee guida in materia di accessibilità degli strumenti informatici.<sup>299</sup> In attuazione della direttiva 2102 del 2016, AgID ha emanato le linee guida sull’accessibilità degli strumenti informatici, in vigore dal 10 gennaio 2020, che indicano alla pubblica amministrazione come erogare servizi sempre più accessibili. Ai sensi degli artt. 7 e 8 della direttiva e degli artt. 3 quater e 3 quinquies della L. n. 4, i soggetti erogatori sono

---

<sup>297</sup> La L. n. 4 del 2004 è l’ultima di una serie di interventi legislativi che a partire dagli anni 90 sono stati adottati per garantire l’emancipazione dei disabili: la L.104 del 1999, Legge-quadro per l’assistenza, l’integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate e la L. n. 68/1999 sul diritto al lavoro dei disabili. La Presidenza del Consiglio dei ministri aveva già indicato in una circolare del 2001 alcune linee guida comuni per rendere accessibili i siti web alle persone con disabilità.

<sup>298</sup> L’UE svolge un particolare ruolo nella promozione dei diritti delle persone con disabilità. Nel 2010, infatti, l’UE ha aderito alla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (CDPD), il primo trattato sui diritti umani che è stato sottoscritto dall’UE.

<sup>299</sup> Si veda AgID, *Accessibilità*, 2020, accessibile al sito <https://www.agid.gov.it/it/design-servizi/accessibilita>.

tenuti a fornire una dichiarazione periodica di accessibilità esaustiva e particolareggiata in merito alla conformità dei rispettivi siti web e applicazioni mobili, che rispetti i requisiti previsti dalle linee guida AgID; ai sensi dell'art. 11 della L. n. 4, spetta proprio ad AgID svolgere attività di monitoraggio per verificare la veridicità di tali dichiarazioni. Se le dichiarazioni sono contestate da AgID o dagli utenti, sono previste eventuali misure correttive che devono essere disposte dal Difensore Civico Digitale. L'art. 9 della L. n. 4 prevede che i dirigenti che non rispettino le disposizioni contenute in tutte le sue parti sono soggetti a responsabilità disciplinare e a responsabilità dirigenziale. Sono considerati nulli quei contratti con i quali la pubblica amministrazione acquista beni o servizi che non sono compatibili con i requisiti previsti da AgID.

Inoltre, tutte le amministrazioni sono tenute a pubblicare annualmente gli obiettivi di accessibilità, ossia i programmi che la P.A. intende attuare per adeguarsi alla normativa in materia di accessibilità. Esse devono anche predisporre un meccanismo di feedback per permettere ai cittadini di inviare segnalazioni.<sup>300</sup>

Le linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici prevedono in particolare che i siti Web delle pubbliche amministrazioni siano sviluppati secondo le prescrizioni contenute nelle *Web Content Accessibility Guide Lines (WCAG)*<sup>301</sup>. Le *WCAG* sono state sviluppate dal *World Wide Web Consortium (W3C)*, un'organizzazione non governativa internazionale che definisce gli standard per l'accesso al Web. Esse sono raccomandazioni per rendere internet, i siti web e le applicazioni mobili accessibili. Già la prima versione delle linee guida, la *WCAG 1.0*,<sup>302</sup> pubblicata nel 1999, conteneva principi importanti da seguire. Essa consigliava agli sviluppatori di rendere fruibile il contenuto sia tramite canale visivo che uditivo. Infatti, tecnicamente, nel *linguaggio html*, utilizzato per sviluppare pagine Web, basta aggiungere un attributo "alt", che significa "alterativo", e lo *screen reader* riesce a leggere un testo presente in un'immagine; sempre attraverso questo comando è possibile aggiungere una descrizione dell'immagine che lo *screen reader* può sintetizzare.

Inoltre, sempre secondo le linee guida, è importante esplicitare nella pagina web la struttura del contenuto. Ad esempio, un titolo di pagina non deve essere solo rappresentato con caratteri ingranditi, ma anche con l'informazione esplicita (nel linguaggio di sviluppo della pagina Web) che quella stringa di caratteri corrisponde ad un titolo. Ciò vale anche per i paragrafi (sezioni) e i sotto paragrafi (sotto sezioni) in cui è strutturata una pagina Web.

Nel 2018, la W3C ha pubblicato una seconda versione delle linee guida, la *WCAG 2.1*.<sup>303</sup> Secondo questa versione, un sito web deve essere facilmente percepibile, utilizzabile, comprensibile e solido. Un sito, per esempio, è facilmente percepibile se ogni contenuto non testuale può essere reso comprensibile attraverso il codice Braille o la sintesi vocale. Un sito è utilizzabile, ad esempio, se tutte le funzionalità sono attivabili anche tramite tastiera. Un sito è comprensibile, sempre ad esempio, se i contenuti sono facilmente leggibili. Un sito è solido se è compatibile con gli ausili o le tecnologie assistive come gli *screen reader*. La *WCAG 2.1* classifica i siti secondo tre livelli crescenti di accessibilità: A (minimo), AA (intermedio), AAA (massimo). Ad esempio, un sito o una app per uno

---

<sup>300</sup> M. Caporale, *Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 106, L'accessibilità ai siti web e alle applicazioni mobili delle pubbliche amministrazioni*, in *Giornale dir. amm.*, 2019, vol. 25, f. 3, pp. 357-368.

<sup>301</sup> AgID, *Linee Guida sull'accessibilità degli strumenti informatici, 2. Requisiti tecnici*, 2020, accessibile al sito <https://docs.italia.it/AgID/documenti-in-consultazione/lg-accessibilita-docs/it/stabile/requisiti-tecnici-accessibilita-strumenti-informatici.html>.

<sup>302</sup> Web Content Accessibility Guidelines 1.0, W3C Recommendation 5-May-1999, accessibile al sito <https://www.w3.org/TR/WAI-WEBCONTENT/>.

<sup>303</sup> Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1, W3C Recommendation, 05 June 2018, 2018, accessibile al sito <https://www.w3.org/TR/WCAG21/>.

*smartphone* che fornisce un accesso tramite tastiera è considerato un requisito minimo di livello A. Come ulteriore esempio, un alto livello di contrasto nelle immagini corrisponde invece a un livello di accessibilità AA. Un esempio di livello AAA è la possibilità per l'utente di continuare una attività senza perdere dati anche quando una sessione è scaduta, tramite una successiva autenticazione.

AgID, adeguandosi a quanto predispone la direttiva 2016/2102, richiede che i siti Web e le applicazioni mobili degli enti del settore pubblico siano conformi al livello AA. I siti nuovi, ossia quelli sviluppati dal 2016 in poi, dovevano adeguarsi al livello AA a partire dal 23 settembre 2019, mentre i siti già esistenti prima dell'entrata in vigore della direttiva, dovevano conformarsi a tale livello a partire dal settembre 2020. Le applicazioni mobili, invece, dovranno essere conformi alla direttiva a partire dal 23 giugno 2021.

Grazie a queste tecniche, l'inserzione di immagini nelle *privacy policy* non costituisce più un problema per i soggetti non vedenti, che possono consultare facilmente un sito Web o un'app, anche se al suo interno sono presenti elementi visivi come le icone.

Come abbiamo visto, per le pubbliche amministrazioni vige l'obbligo di rispettare i requisiti tecnici previsti dalle linee guida AgID e dalla direttiva. Esse, pertanto, dovrebbero tenere conto a maggior ragione di questi suggerimenti nel momento in cui sviluppano una *privacy policy* che tratta dati sensibili come quelli sanitari. Ma anche i titolari privati, come i fornitori di app per la salute e le cliniche, dovrebbero adeguarsi alle *Web Content Accessibility Guide Lines*. Ciò consentirebbe loro di dimostrare con facilità che il trattamento dei dati si svolge in conformità con gli obblighi previsti dal regolamento e renderebbe più appetibili i servizi che offrono.

Eppure, non è possibile ridurre l'accesso a un'informativa di qualità da parte dei disabili visivi a una mera strategia di mercato o a un adempimento burocratico. Come abbiamo già avuto più volte l'occasione di notare in questo lavoro, un individuo è veramente libero solo se è in grado di controllare i propri dati personali. Il primo comma dell'art. 3 Cost. prevede che tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di condizioni personali o sociali. Il fatto che un soggetto disabile visivo non possa essere informato sul modo in cui vengono trattati i suoi dati a causa delle sue condizioni fisiche, costituisce una discriminazione inaccettabile per il nostro ordinamento costituzionale.

Ma c'è di più: come recita il secondo comma dello stesso articolo: *“è compito della repubblica rimuovere gli ostacoli che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono lo sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del paese”*. Ai sensi di questo comma, allo stato è affidato il compito di attivarsi per garantire il pieno inserimento dei disabili nella vita politica e economica del paese. Alla luce di queste considerazioni, negare in tutto o in parte a ciechi e a ipovedenti l'accesso alle informazioni che riguardano i loro dati, in modo particolare quelli sensibili, è un atteggiamento che non solo confligge con il Regolamento, pregiudicando la liceità del trattamento dei dati, ma è un comportamento contrario ai principi fondamentali della stessa Costituzione in conformità all'art. 3 comma 2 Cost. Il legislatore nazionale dovrebbe dunque prodigarsi affinché non solo le pubbliche amministrazioni, ma tutti i titolari che trattano dati sensibili come quelli sanitari, rendano i loro siti accessibili e predispongano un'informativa che possa essere consultata con facilità dai disabili visivi. L'accessibilità dei siti non sarebbe vantaggiosa solo per soggetti ciechi e ipovedenti, ma porterebbe benefici a tutti gli individui “vulnerabili”, come gli anziani, che a causa dell'invecchiamento della popolazione costituiscono una fetta importante della società. Proprio gli anziani, tra il resto, sono i soggetti che si sottopongono più frequentemente a cure mediche e a trattamenti sanitari. La documentazione sanitaria digitale, come il Fascicolo Sanitario Elettronico, offre

alle persone anziane più che ad altri soggetti la possibilità di migliorare notevolmente le proprie condizioni di salute. Rendere un sito accessibile, significa pertanto permettere a un'ampia gamma di soggetti di comprendere appieno le potenzialità che uno strumento come il Fascicolo Sanitario Elettronico è in grado di offrire. È bene ricordare che solo garantendo agli interessati la possibilità concreta di esprimere il proprio consenso informato al trattamento dei dati personali, il Fascicolo Sanitario Elettronico, uno strumento fondamentale per la salute delle persone e per le finanze del nostro paese, potrà avere il successo che merita.

### 4.3 Conclusioni

In questo capitolo abbiamo osservato come il *legal design* possa giocare un ruolo fondamentale per i dispositivi medici e le applicazioni mobili per la sanità. Lo sviluppo di app per la salute sta cambiando radicalmente il modo in cui i pazienti interagiscono con le istituzioni sanitarie e monitorano il proprio stato di salute. I vantaggi che queste app offrono sono molteplici, sia per la cura che per la prevenzione delle malattie.

Software di questo tipo elaborano dati sanitari dei pazienti e i titolari di questi dati devono rispettare le condizioni previste all'art. 9, par 2 del Regolamento e il principio di trasparenza di cui all'art. 5, par 1, lett. a).

Molto spesso però, come è stato dimostrato, le *privacy policy* di queste app non sono idonee a informare gli utenti sul modo in cui vengono trattati i loro dati personali, con effetti negativi sia per gli interessati che per i titolari. I primi sono giustamente restii a fornire i loro dati, incerti di come questi verranno utilizzati. I secondi rischiano di andare incontro alle severe sanzioni previste dall'art. 83, par. 5., lett. a) e b) del Regolamento.

Le tecniche di *legal design* permettono di sviluppare una informativa chiara e comprensibile promuovendo la fiducia degli utenti nel modo in cui i titolari trattano i dati e consentono a quest'ultimi di ridurre i rischi di essere sanzionati. A questo proposito, lo stesso Gruppo Articolo 29, l'attuale Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, già nel 2016, nella stesura delle linee guida sulla trasparenza ha fatto riferimento a tecniche di *legal design*, come il *layering* e le icone standardizzate.

Infine, abbiamo dimostrato come il *legal design* sia uno strumento fondamentale anche per garantire l'accessibilità alle persone con disabilità visiva. Abbiamo anche evidenziato come le P.P.A. siano obbligate per legge a uniformare i loro siti e le loro applicazioni mobili alle linee guida di accessibilità e come anche alle aziende private convenga per ragioni di mercato sviluppare i propri siti e applicazioni secondo le linee guida.

Abbiamo però concluso che il diritto di accesso alle informazioni sulla *privacy* non può essere ridotto a una mera strategia di mercato da parte dei privati o a un adempimento burocratico da parte delle pubbliche amministrazioni, ma è invece un diritto della persona sancito dall'art. 3 della Costituzione che prevede che tutti i cittadini abbiano pari dignità, senza distinzione di condizioni personali o sociali.

## Conclusioni

In questo lavoro abbiamo visto come il *legal design* possa rappresentare un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali soprattutto nel caso in cui siano trattati i dati sanitari.

Abbiamo iniziato la nostra ricerca analizzando i principi che ispirano il *legal design*. Siamo partiti dal *design thinking* e dal *human-centered design*, quei metodi innovativi di progettazione che team multidisciplinari utilizzano per creare artefatti in grado di rispondere al meglio ai bisogni degli utenti finali, progettando soluzioni in continua interazione con gli utenti stessi e testando ripetutamente gli effetti sul campo. Un approccio simile, il *legal design* appunto, può essere utilizzato anche dai giuristi per redigere documenti legali, quali contratti, testi di legge e *privacy policy*, che siano comprensibili agli utenti e funzionali ai loro bisogni. Lo ha dimostrato il *Legal Design Lab* dell'Università di Stanford che ha sviluppato prodotti e servizi legali innovativi ispirandosi proprio ai principi del *human-centered design*, con l'obiettivo di migliorare la comunicazione di informazioni legali complesse, come polizze e contratti, differenziandola a seconda delle caratteristiche e delle esigenze degli utenti e dei clienti.

Diversi esempi pratici testimoniano i molteplici modi in cui può essere impiegato il *legal design* e rivelano appieno le sue potenzialità. Questo è il caso di una importante organizzazione come *Creative Commons* che sta adottando una particolare tecnica di *legal design*, la *layering* (stratificazione), che consente di comunicare un medesimo concetto ad utenti diversi, in quanto le informazioni fornite differiscono per profondità e stile, in base alle caratteristiche dei soggetti destinatari. Un'altra tecnica di *legal design*, la *visualization*, che consiste nell'inserimento di grafici, matrici, diagrammi e *time-lines* all'interno di un documento legale, è stata utilizzata da alcuni avvocati di New York per rendere accessibile il "*New York City Code*" e dagli avvocati di *Wikimedia* per la loro "*trademark policy*", la politica di utilizzo dei marchi.

Abbiamo, poi, notato come il bisogno di avere leggi chiare e comprensibili sia profondamente radicato non solo nella cultura anglosassone, che ha dato vita al *legal design*, ma anche in quella italiana, sia per quel che riguarda la legge che i contratti tra privati. Ne sono una prova evidente l'introduzione tramite la legge 50/1999 di una Analisi di Impatto della Regolamentazione (AIR) – valutazione ex-ante, e la successiva istituzione di una Verifica di Impatto della Regolamentazione (VIR) – valutazione ex-post, le quali permettono di valutare rispettivamente l'opportunità di una legge (ossia se una legge risponde alle esigenze degli utenti) e di monitorarne gli effetti, due aspetti fondamentali del *legal design*. Anche l'adozione delle consultazioni, con le quali l'amministrazione interagisce con i cittadini per ricevere feedback sulla formulazione o valutazione di politiche pubbliche, è esattamente in linea con lo spirito della *legal design*. Inoltre, la legge italiana, soprattutto in alcuni settori del diritto caratterizzati da una forte asimmetria informativa tra le parti, impone al contraente forte di redigere contratti chiari e semplici. È il caso, per esempio, dei contratti bancari, assicurativi e del consumo.

Abbiamo, quindi, ripercorso le tappe fondamentali che hanno portato alla nascita ed alla evoluzione del concetto di *privacy*, un settore chiave nel diritto dell'era digitale. Abbiamo visto come, con lo sviluppo tecnologico, tale concetto si sia trasformato nel tempo: da una tutela di tipo statico di protezione della sfera privata degli individui, ad una tutela dinamica grazie alla quale l'individuo può esercitare il controllo sui propri dati personali nel tempo e nello spazio. Questa distinzione è fatta propria anche dalla Carta dei Diritti Fondamentali del 2000, che dedica alle due diverse declinazioni della *privacy* due articoli separati, rispettivamente l'art. 7 e l'art. 8. Il 27 aprile 2016, l'Unione Europea ha adottato il

Regolamento n. 679, meglio noto come Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), che ha permesso di armonizzare la normativa in materia di protezione dei dati personali, applicabile in tutti gli stati membri. Il Regolamento prevede che il mancato rispetto del principio di trasparenza (di cui all'art. 5, par 1, lett. a) rende illecito il trattamento dei dati personali. L'art. 12 del Regolamento prevede inoltre che il titolare deve fornire all'interessato tutte le informazioni relative al trattamento dei suoi dati in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. Il *legal design*, ispirato ai valori di chiarezza e comprensibilità, diventa così lo strumento principe per garantire questa concezione moderna del diritto alla *privacy* come previsto dal Regolamento.

Il *legal design* garantisce in questo modo la trasparenza del trattamento dei dati, principio fondamentale del Regolamento. Questo è particolarmente importante per la protezione di dati sensibili come quelli relativi alla nostra salute. Infatti, i dati sanitari figurano tra le categorie particolari di dati personali disciplinate all'art. 9 del Regolamento. Anche qualora il consenso non sia la condizione di liceità su cui si fonda il trattamento dei dati, come per le finalità di cura sotto la responsabilità di professionisti sanitari soggetti all'obbligo di segretezza, il paziente dovrà essere informato nel modo più chiaro e trasparente possibile sul trattamento dei suoi dati. Il principio di responsabilizzazione, di cui all'art.5, par. 2, prevede che i titolari devono essere in grado di dimostrare che il trattamento sia svolto in modo trasparente.

Le informazioni che il titolare fornisce al paziente, assumono poi un valore particolare per lo sviluppo e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, del dossier sanitario elettronico e dei referti on-line, documenti sanitari che, grazie all'innovazione digitale, stanno assumendo un valore sempre più strategico per il nostro sistema sanitario nazionale. Grazie alla condivisione dei dati su piattaforme digitali, la documentazione sanitaria permette di migliorare le cure, prevenire le malattie e rendere le strutture sanitarie più efficienti. Se non che questi strumenti digitali possono essere implementati solo col consenso dei pazienti.

È dunque fondamentale per l'interesse della collettività incentivare l'utilizzo di tecniche di *legal design*, che da un lato spieghino ai pazienti quanto sia importante il loro consenso all'apertura di strumenti che siano in grado di migliorare la qualità delle prestazioni e dei servizi sanitari, e dall'altro informino il paziente in modo trasparente sui propri diritti in tema di protezione dei dati personali.

Per analizzare ulteriormente il rapporto che intercorre fra *privacy* e *legal design*, ci siamo focalizzati sull'ordinamento giuridico tedesco. La Germania è infatti il paese europeo in cui il concetto di *privacy* è stato maggiormente approfondito e nel quale la ricerca sul *legal design* ha prodotto risultati particolarmente significativi. Influenzate dalle riflessioni di Immanuel Kant sul concetto di personalità, la dottrina e la giurisprudenza tedesca hanno svolto un ruolo fondamentale per lo sviluppo della tutela dei dati personali in Europa. In una celebre sentenza del 1983, la Corte Costituzionale tedesca ha sviluppato il concetto di "*diritto all'autodeterminazione informativa*". Secondo questa decisione, la tutela dei dati personali non solo permette di proteggere la libertà degli individui, ma è anche una condizione essenziale per la loro partecipazione attiva alla vita sociale, principio fondamentale della democrazia.

Anche la Germania ha affrontato naturalmente le sfide relative all'introduzione della documentazione sanitaria. Il fascicolo sanitario elettronico tedesco è disciplinato dalla "Legge sull'assistenza sanitaria digitale" (*Digitale Versorgungsgesetz*), approvata dal parlamento tedesco nel 2019. La legge rende obbligatorie in tempi diversi la connessione all'infrastruttura telematica sanitaria per tutti gli ospedali e le farmacie tedesche. Questa infrastruttura a livello nazionale è ufficialmente operativa dal primo gennaio 2021 e



diventerà obbligatoria praticamente per tutti i titolari che in Germania trattano dati sanitari. Per adeguare la protezione dei dati personali ai significativi cambiamenti apportati dalla *Digitale Versorgungsgesetz*, il legislatore tedesco ha approvato la “legge sulla protezione dei dati personali dei pazienti” (*Patientendatenschutzgesetz*), la quale è entrata in vigore anch’essa il primo gennaio 2021. Come ha sottolineato il Garante Federale, anche in Germania il fascicolo sanitario elettronico può essere alimentato solo con il consenso dell’interessato e i titolari del trattamento devono adeguarsi al principio di trasparenza e agli obblighi informativi previsti dal Regolamento. Pertanto il *legal design* diventa essenziale per l’implementazione della documentazione sanitaria anche in Germania.

Inoltre, molte delle istituzioni di ricerca europee che prestano un’attenzione maggiore allo sviluppo di tecniche di *legal design* per la tutela dei dati personali si trovano proprio in Germania. Il *Weizenbaum Institut* di Berlino, ad esempio, sta sviluppando una serie di metodologie per il *legal design*, fra le quali le cosiddette *privacy icons*, icone standardizzate (immagini) che spiegano intuitivamente il contenuto delle *privacy policy*.

Per quanto riguarda le applicazioni concrete del *legal design* in ambito sanitario, è importante soffermarsi sull’evoluzione del concetto di dispositivo medico, che da un oggetto materiale e tangibile come una siringa o una flebo si è esteso fino a ricomprendere le app mobile e i dispositivi dotati di software intelligenti, come *smartwatch* e braccialetti elettronici. Grazie a questa innovazione digitale, ogni individuo può monitorare costantemente il proprio stato di salute in maniera autonoma e può fornire i suoi dati al medico curante.

Ogni individuo, però, deve essere sempre in grado di controllare i propri dati e deve conoscere da chi e per quali finalità sono utilizzati. Il sondaggio dell’Associazione Nazionale di Orientamento e Difesa dei Consumatori (ADOC) del 2018 ha rivelato che sono ancora tanti i soggetti che non si fidano a cedere i propri dati perché ignorano come potrebbero essere usati. Del resto, l’informativa che i fornitori mettono a disposizione degli interessati non mitiga certamente i loro dubbi. Come è stato dimostrato dagli studi condotti in materia, sono frequentissimi i casi in cui le finalità del trattamento non vengono esplicitate in modo chiaro nell’informativa delle app, anche se l’art. 9, par. 2, lett. a) specifica che il consenso è valido solamente quando è stato prestato esplicitamente dall’interessato, per una o più finalità specifiche.

Come abbiamo visto, moltissime app che sono progettate per essere utilizzate dai professionisti sanitari negli ospedali, non dispongono neanche di una *privacy policy*. Anche qualora i presupposti del trattamento siano le “finalità di cura”, l’interessato deve sempre sapere come vengono trattati i suoi dati. Inoltre ai sensi del principio di responsabilizzazione, i titolari devono essere sempre in grado di dimostrare che il modo in cui trattano i dati è corretto e trasparente. Il Regolamento prevede sanzioni severe per chi non rispetta gli obblighi di trasparenza e consenso informato. Ancora una volta abbiamo potuto constatare che il *legal design* è l’approccio più efficace per rispettare gli obblighi previsti dal Regolamento, anche ai sensi delle raccomandazioni contenute nelle linee guida in tema di trasparenza che il Gruppo Articolo 29, ora Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, ha pubblicato nel 2016.

Abbiamo poi analizzato un caso particolare, quello degli interessati con disabilità visive. Apparentemente, le tecniche di *legal design* potrebbero sembrare incompatibili con le esigenze dei ciechi e degli ipovedenti, in quanto spesso utilizzano elementi visivi come immagini e icone standardizzate. Abbiamo invece constatato il contrario. Le linee guida *Web Content Accessibility Guide Lines (WCAG)*, promosse dal *World Wide Web Consortium (W3C)*, consentono di rendere un sito o una applicazione mobile accessibile ai non vedenti, permettendo loro di consultare l’informativa anche qualora essa contenga immagini o altri

elementi visivi, tramite l'utilizzo di strumenti informatici quali gli *screen reader* per la sintesi vocale o la traduzione simultanea in linguaggio Braille.

L'adozione di questi standard, i quali sono obbligatori per le pubbliche amministrazioni, rappresenta anche un potenziale vantaggio competitivo per i privati che operano nel mercato. Rendere un sito o una applicazione mobile accessibile anche ai disabili è inoltre un diritto sancito dall'art. 3 della Costituzione che prevede che tutti i cittadini abbiano pari dignità, senza distinzione di condizioni personali o sociali.

La conclusione di questa tesi è, dunque, che il *legal design* è uno strumento imprescindibile per garantire la tutela dei dati personali, elemento che nell'era digitale diventa essenziale per promuovere lo sviluppo del mercato, ma soprattutto la libertà dell'individuo e la sua partecipazione attiva nella società.

## Bibliografia

- AA. VV., *Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi*, a cura del Ministero della Salute, Direzione generale farmaci e dispositivi medici, Roma, 2010.
- AA. VV., *IQVIA Institute for Human Data Science Study: Impact of Digital Health Grows as Innovation, Evidence and Adoption of Mobile Health apps accelerate*, 2017, IQVIA Institute for Human Data Science, 2017.
- AA. VV., *Le parole giuste – studi e ricerche*, a cura del Servizio per la Qualità degli Atti Normativi, Roma 2016, ufficio delle informazioni parlamentari, dell'archivio e delle pubblicazioni del senato.
- AA. VV. *L'evoluzione dei Modelli Sanitari Internazionali a Confronto. Per costruire il servizio sanitario nazionale del futuro*, Associazione AIOP Giovani e LUIS Business School - Università LUISS Guido Carli, 2016.
- ADOC, *I consumatori e le app per la salute, un'inchiesta sulla salute digitale*, 2018.
- Agrifoglio G., *Risarcimento e quantificazione del danno da lesione della privacy: dal danno alla persona al danno alla personalità*, in *Europa e diritto privato*, 2017, f. 4, pp. 1265-1342.
- Ainis M., *La legge oscura: come e perché non funziona*, edizioni Laterza, Roma, 2002.
- Alpa G., *La rinascita dello status*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1992, f. 2 p. 435.
- Alpa G., Resta G., *Le persone e la famiglia, Vol. 1: Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Wolters Kluwer Italia srl, Milano, 2019.
- Arcella G., *GDPR: il registro delle attività di trattamento e le misure di accountability*, 2018, in *Notariato*, 2018, vol. 4, pp. 395-398.
- Astone A., *L'accesso dei minori d'età ai servizi della c.d. società dell'informazione dei dati personali*, in *Contratto e Impresa*, 2019, vol. 35, f. 2, pp. 614-648.
- Badii C., Costanzo P., *Profili Storici*, in *tecnichenormative.it*, 2008.
- Bailo F., Costanzo P., Fatta C., *Genesi e sviluppo del dibattito della tecnica legislativa nell'esperienza ordinamentale italiana: l'epoca repubblicana*, in *Tecniche Normative*, 2007.
- Bartolini C., Lenzini G., *Sistemi medici e conformità legale*, in *Rivista di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2019, vol. 41, f. 1, pp. 225-242.
- Bassanini F., Paparo S., Tiberi G., *Qualità della regolamentazione, una risorsa per competere*, 2005.
- Basunti C., *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2020, vol. 36, f. 2, pp. 860-895.
- Battelli E., *Interpretatio contra proferentem e trasparenza contrattuale*, in *Contratto e impresa*, 2017, vol. 33, f. 1, pp. 194-232.
- Bauer C., *Grundprinzipien des Datenschutzes bei E-Health*, in C. Bauer, F. Eickmeier, M. Eckard (a cura di), *E-Health: Datenschutz und Datensicherheit: Herausforderungen und Lösungen im JoT Zeitalter*, Springer Gabler, Hamburg, 2017, pp. 39-40.
- Benedetti M., *Lo "stato dell'arte" della semplificazione in Italia*, in *Giornale dir. amm.*, 2014, vol. 20, f. 10, pp. 972-980.
- Berger-Walliser G., Barton T. D., Haapio H., *From Visualization to Legal Design: A Collaborative and Creative Process*, in *American Business law Journal*, 2017, vol. 54, no. 2, pp. 347-392.
- Bertram N., Püschner F., Gonçalves A. S., Binder S., Hamelung V. E., *Einführung einer elektronischen Patientenakte in Deutschland vor dem Hintergrund der internationalen Erfahrungen*, in J. Klauber J., Geraedts M., Friedrich J., Wasem J., Krankenhaus-

Report 2019, *Das digitale Krankenhaus*, Springer, Berlin, Heidelberg, 2019, pp. 3-16.

- Bianchi A., *Il valore dell'uomo*, in *Danno e Responsabilità*, 2010, vol.15, f. 2, pp. 113-119.
- Bincoletto G., *La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale*, Aracne Editore, Roma, 2017.
- Borja M. P., De la Torre Diez I., Lopez-Koronado M., *Privacy and Security in Mobile Health Apps: a Review and Recommendations*, in *Journal of Medical Systems*, 2014, vol. 39, no. 181.
- Brugiotti E., *La privacy attraverso la "generazione dei diritti". Dalla tutela della riservatezza alla protezione dei dati personali fino alla tutela del corpo elettronico*, in *Rivista on line dei diritti fondamentali*, 2013.
- Brugiotti E., *Tutela dei diritti nella società globale: Riflessioni sul rapporto fra privacy e nuove tecnologie*, Università di Pisa, 2011.
- Buchanan R., *Human Dignity and Human Rights: Thoughts on the Principles of Human-Centered design*, in *Design Issues*, MIT Press, 2001, vol. 17, no. 3, pp. 35-39.
- Buchanan R., *Wicked problems in design thinking* in *Design Issues*, MIT Press, 1992, vol. 8, no. 2, pp. 5-21.
- Busse R., Blummel M., *Germany: Health System Review*, in *Health Systems in Transition*, 2014, vol. 16, no. 2, pp. 1-296.
- Bygrave L. A., *Data Privacy Law: an International Perspective*, Oxford University, 2014.
- Cacciatore F., *Che cosa cambia nella normativa statale sulla better regulation*, in *Giornale dir. amm.*, 2018, vol. 24, f. 5, pp. 582-589.
- Caggiano I. A., *Il consenso al trattamento dei dati personali tra regolamento europeo e analisi comportamentale*, in *Annali-Università suor Orsola Benincasa*, 2018.
- Calvino I., *L'antilingua*, in *Una pietra sopra*, Mondadori, Torino, 1980, pp. 122-126.
- Camardi C., *Mercato delle informazioni e privacy: riflessioni generali sulla L. n. 675/1996*, in *Europa e diritto privato*, 1998, f. 4, pp. 295-356.
- Campagna M. F., *Note sulla trasparenza del contratto*, in *Contratto e impresa*, 2015, ff. 4-5, pp.1036-1072.
- Capobianco E., Longobucco F., *La nuova disciplina sulla trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari*, 2011, in *Contratto e impresa*, vol. 27, ff. 4-5, pp.1142-1181.
- Caporale M., *Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 106, L'accessibilità ai siti web e alle applicazioni mobili delle pubbliche amministrazioni*, in *Giornale dir. amm.*, 2019, vol. 25, f. 3, pp. 357-368.
- Carnevale P., *Diritto, normazione e ambiguità*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 35-60.
- Carolan I., *The concept of a Right to Privacy*, in *SSRN Electronic journal*, 2011.
- Carro G., Masato S., Parla M. D., *La privacy nella sanità*, in *Teoria e Pratica del Diritto – Civile e Processo*, Giuffrè editore, Milano, 2018.
- Carrol N., Richardson I., *Software-as-a-Medical Device: Demystifying Connected Health Regulations*, in *Journal of Systems and Information Technology*, 2016, vol. 18, no. 2, pp. 181-215.
- Cartwright J., *Il diritto inglese dei contratti. Una presentazione per il "civil lawyer"*, in *Contratti e impresa*, 2017, vol. 33, f. 3, pp. 819-839.

- Cascella G., *Diritti della personalità e tutela della privacy: profili generali e cenni di diritto comparato*, in *diritto.it*, 2009.
- Cassese S., *Gendarmi, bollette e piccoli passi*, in R. Petrilli, M. E. Piemontese, M. Vedovelli a cura di, in T. De Mauro, *Una storia linguistica*, edizioni Laterza, Roma-Bari, 2003, pp. 63-67.
- Castronovo G., *Intervento alla Tavola rotonda: Prospettive e politiche per i servizi per gli anziani con disabilità visive*, in AA. VV., *L'Anziano Disabile Visivo: epidemiologia, fenomenologia e indicazioni assistenziali*, Atti de XIV Convegno Occhio della Mente, Genova 2009, pp. 46-47.
- Caterina R., Thobani S., *GDPR tra novità e discontinuità: il risarcimento dei danni*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, vol. 171, f. 12, pp. 2805-2810.
- Cavaliere A., *Consenso informato: profili evolutivi e rapporto medico-paziente*, 2018, in *diritto.it*, 2018.
- Colli Franzone P., *Come diffondere il fascicolo sanitario elettronico: ecco i pazienti su cui puntare*, in *Azienda Digitale*, 2018.
- Colonna Dalmann R., *La specialità del linguaggio giuridico italiano*, 2020, Università di Lund, 2020.
- Coppins N., Barlow-Brown F. F., *Reading difficulties in blind, braille-reading children*, in *British Journal of visual Impairment*, 2006, vol. 24, no. 1, pp. 37-39.
- Coppola P., *Alla ricerca della qualità del ciclo della regolazione, ed in specie, delle norme fiscali al tempo del Covid-19*, in *Pratica di diritto tributario*, 2020, vol. 91, f. 3, pp. 907-920.
- Costanzo P., *Il fondamento costituzionale della qualità della normazione*, in *Tecniche normative*, 2009.
- Costanzo P., *L'analisi d'impatto della regolazione, fattibilità finanziaria, analisi tecnico normativa e analisi ex post*, in *Tecniche normative*, 2004.
- Cross N., *Designerly ways of knowing*, in *Design Studies*, vol. 3, Issue 4, 1982, pp. 221-227.
- Cross N., *Design Thinking: Understanding How Designers Think and Work*, Berg/Bloomsbury, Oxford - New York, 2011.
- Cuffaro V., *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2018, vol. 34, f. 3, pp. 1098-1119.
- Cuffaro V., *Quel che resta di un codice: il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 detta le disposizioni di adeguamento del codice della privacy al regolamento sulla protezione dei dati*, in *Corriere giuridico* (II), 2018, f. 10, pp. 1181-1186.
- Curtotti M., Haapio H., Passera S., *Interdisciplinary Cooperation in Legal Design and Communication*, in Erich Schweighofer et al. (Eds.), *Co-operation. Proceedings of the 18th International Legal Informatics Symposium IRIS*, 2015, pp. 455-462.
- D'Agostino Panebianco M., *Il trattamento dei dati nel sistema sanitario nazionale italiano alla luce del provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, vol. 20, f. 62, pp. 241-269.
- De Mauro T., *Storia linguistica dell'Italia unita*, Edizioni Laterza, Roma, 1963.
- Denard V., *La legge tedesca sul consenso informato: interpretazione delle corti tedesche e comparazione con la normativa italiana*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2015, vol. 37, f. 2, pp. 401-420.
- Dewey J., *Logic: The Theory of Inquiry*, Holt, Rinehart and Winston, New York, 1938.
- Di Loreto D., *I dispositivi medici tra regolamentazione e responsabilità*, in *Danno e responsabilità*, 2007, vol. 12, f. 2, pp. 193-213.
- Dixon B. S., *Dewey and Design: A Pragmatist Perspective for Design Research*, Springer, 2020.

- Ducato R., *Data Protection, Scientific Research and the Role of Information*, in *Computer Law and Security Report*, 2020, vol. 37.
- Ducato R., *De Iurisprudencia Picturata: Brief Notes on Law and Visualisation*, in *Journal of Open Access to Law*, 2019, vol. 7, no. 1, Special Issue on Visual Law.
- Duennebeil S., Sunnyaev A., Leinmeister G. M., Krcmar E., *Strategies of development and adoption of EHR in German ambulatory care*, in *4th Conference on Pervasive Computing Technologies for Healthcare (Pervasive Health)*, Munich, 2010, pp. 2-24.
- Duilio L., *L'esperienza del Comitato per la legislazione e delle assemblee legislative*, in R. Libertini, *Il linguaggio e la qualità delle leggi*, Padova, 2011, pp. 27-32.
- Eberle E. W., *Human Dignity. Privacy and Personality in German and American Constitutional Law*, in *Utah Law Review*, 1997, Issue 4, pp. 963-1056.
- Eckart M., *Marktentwicklung von E-Health*, in C. Bauer, F. Eickmeier, M. Eckard, *E-Health: Datenschutz und Datensicherheit. Herausforderungen und Lösungen im JoT Zeitalter*, Springer Gabler, Hamburg, 2018, pp. 21-29.
- Efroni Z., Metzger J., Mischau L., Schirmbeck M., *Privacy Icons: a Risk Based Approach Data Processing*, in *European Data Protection Law Review*, vol. 5, f. 2, pp. 355-366.
- Ehman H., *Das Allgemeine Persönlichkeitsrecht*, University of Trier, 2011.
- Fedi A., *Diritto dell'impresa e protezione dei dati personali*, in *Le società: rivista di diritto e pratica commerciale, societaria e fiscale*, 2018, f. 10, pp. 1087-1100.
- Felz D. J., *An English-Language Primer on Germany's GDPR Implementation Statute: part 4 of 5*, Alstone & Bird, 2017.
- Felz D. J., *An English Language Primer on Germany's GDPR Implementation Statute: Part 2 of 5*, Alstone & Bird, 2017.
- Ferrara Santamaria M., *Il diritto all'illeza intimità privata*, in *Riv. dir. priv.*, 1937, vol. VII, Parte I, pp. 168-191.
- Ferreri S., *La lingua del legislatore. Modelli comunitari e attuazione negli stati membri*, in *Rivista dir. civ.*, 2004, vol. 2, pp. 561-579.
- Finocchiaro G., *Introduzione al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2017, vol. 40, f. 1, pp. 1-18.
- Fischer F., *Digital health: Elektronische Gesundheitsdaten Speicherung*, University of Duisburg-Essen, 2019, pp. 25-27.
- Friis Dam R., Yu Siang T., *Design Thinking: a Quick Overview*, 2020.
- Fuchs M., *I caratteri fondamentali del sistema della responsabilità civile tedesca*, in *Danno e responsabilità*, 2001, vol. 6, f. 12, pp. 1133-1144.
- Fusco F., *Il linguaggio del diritto e della burocrazia nel diciannovesimo secolo tra aperture e istanze puristiche*, 2016, in *Italiano LinguaDue*, VIII, vol. 1, pp. 246-268.
- Gal M. S., Aviv O., *The competitive effects of the GDPR*, in *Journal of Competition Law & Economics*, 2020, vol. 16, issue 3.
- Gambini M., *La protezione dei dati personali come diritto fondamentale: meccanismi di tutela*, in *España jurídica*, 2013, vol. 14, f. 1, pp. 149-190.
- Garstka A., *Informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz, das Recht auf Privatsphäre, Bürgerrechte im Nets*, 2003, pp. 48-70.
- Gasparini I., *La tutela penale della privacy sanitaria nell'era del GDPR*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2019, vol. 41, f. 3, pp. 863-890.

- Gassner U. M., Strobl D., *E-Health, Health-Apss & Co. Rechtliche Aspekt, E-Beratungsjournal.net*, 2019.
- Geminn C.L., *The new federal data protection act. The implementation of the GDPR in Germany*, E-conference, National adaptations of GDPR, Paris, 2018.
- Gentile N., *La semplificazione dei contratti assicurativi. Le lettere al mercato IVAS del 14 e del 18 marzo 2018 e il regolamento IVAS n. 41 del 2 agosto 2018*, in *Diritto del mercato assicurativo e finanziario*, 2018, f. 2, pp. 507-514.
- Germann M., *Das Allgemeine Persönlichkeitsrecht*, in *Jura-juristische Ausbildung*, 2010, vol. 32, issue 10, pp. 434-444.
- Granieri M., *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2017, vol. 40, f. 1, pp. 165-190.
- Guarda P., *Il fascicolo sanitario elettronico e la protezione dei dati personali*, Università di Trento, 2011.
- Haapio H., Curtotti M., Passera S., *Making The Meaning of Contracts Visible – Automating Contract Visualization.* In: Schweighofer E. et al. (Eds.) *Transparency. Proceedings of the 18th International Legal Informatics Symposium IRIS*, 2014, Österreichische Computer Gesellschaft, pp. 443– 450.
- Haapio H., Hagan M., 2016, “*Design Patterns for Contracts*”, in *Internationales Informatikrecht Symposium (IRIS)*, 2016.
- Haapio H., Hagan M., *Design Patterns for Contracts*, in *Erich Schweighofer et al. (Eds.) Networks. Proceedings of the 19th International Legal Informatics Symposium IRIS 2016*, Österreichische Computer Gesellschaft OCG, Wien 2016, pp. 381-388.
- Haapio H., Hagan M., Palmirani M., Rossi A., *Legal design patterns for privacy*, in *In Erich Schweighofer et al. (Eds.), Data Protection / LegalTech. Proceedings of the 21th International Legal Informatics Symposium IRIS 2018. Editions Weblaw, Bern 2018, pp. 445–450 and in Jusletter IT*, 22.
- Haapio H., Plewe D., deRooy R., *Next Generation Deal Design: Comics and Visual Platforms for Contracting*, in *Erich Schweighofer et al. (Eds.) Networks, Proceedings of the 19th International Legal Informatics Symposium IRIS*, 2016, Österreichische Computer Gesellschaft OCG, Wien 2016, pp. 373-380.
- Hagan M., *A Human-Centered Design Approach to Access to Justice: Generating New Prototypes and Hypotheses for Intervention to Make Courts User-Friendly*, in *Indiana Journal of Law and Social Equality*, 2018, vol. 6, No 2, pp. 199-239.
- Hagan M., *Justice Innovations with Law Schools Design Labs*, ABA Dialogue, 2018.
- Hagan M., *Law by design*, 2013-ongoing: <http://www.lawbydesign.co/en/home>.
- Hagan M., Miso K., *Design for Dignity and Procedural Justice*, in *Advances in Intelligent Systems and Computing, Proceedings of the Applied Human Factors and Ergonomics International Conference*, Springer, 2017.
- Hagan M., *The User Experience of the Internet as a Legal Help Service: Defining Standards for the next Generation of User-Friendly Online Legal Services*, in *Virginia Journal of Law and Technology*, 2016, vol. 20, no. 2, pp. 395-465.
- Hagan M., *User-Centered Privacy Communication Design*, in *Symposium on Usable Privacy and Security (SOUPS)*, 2016, pp. 1-7.
- Hagan M., *L'assicurazione “responsabile” e la responsabilità dell'assicuratore: quali prospettive dopo IDD?*, in *Danno e resp.*, 2017, vol. 22, f. 5, pp. 630-640.

- Holtz L. E., Nochun K., Ansen M., *Towards Displaying Privacy Information with Icons*, in *6th International Summer School (ISS)*, ElsingBorg, 2010, pp. 338-348.
- Hornung G., Schnabel C., *Data protection in Germany: the population census decision and the right to informational self-determination*, in *Computer Law & Security Report*, 2009, vol. 25, issue 1, pp. 84-88.
- Jacson D., *Human-centered legal tech: integrating design in legal education*, in *The Law Teacher*, 2016, vol. 50, f. 1, pp. 82-97.
- Janecek V., Malgeri G., *Data Extra Commercium*, in S. Lohsse, R. Schulze, D. Staudenmayer a cura di, *Data as Counter-Performance – Contract Law 2.0? Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy V*, Hart, 2020.
- Junginger S., *Design and Innovation in the Public Sector, matters of Policy-Making and Policy-Implementation*, in *Annual Review of Policy Design*, 2013, vol. 1, no. 1, pp. 1-11.
- Kant I., *Fondazione della metafisica dei costumi*, Milano, Edizioni Rusconi, 1994.
- Kant I., *Grundlegung der Metaphysik der Sitten*, Berlin, 1796.
- Kühling J., Martini M., Heberlein J., Kühl B., Nink D., Weinzierl Q., Wenzel M., *Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht: Erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf*, Verlagshaus Monsenstein und Vannerdat, Regensburg-Speier, 2016.
- La Farciola P., *Data protection impact assessment e sicurezza dei dati. Novità e criticità alla luce del principio di accountability nel Regolamento UE per protezione dati personali 2016/679*, in *Data protection law*, 2020, n.1, pp. 3-18.
- Lupo N., *La nuova direttiva sull'AI: passi avanti o passi indietro? (commento a direttiva della Presidenza del Consiglio dei ministri 21 settembre 2001)*, in *Giornale dir. amm.*, 2002, vol. 8, f. 1, pp. 12-16.
- MachInnis D. J., Price L.L., *The Role of Imagery in Information Processing: Review and Extensions*, in *Journal of Consumer Research*, 1987, vol. 13, no. 4, pp. 473-491.
- Mantelero A., *Privacy*, in *Contratto e impresa*, 2008, vol. 24, f. 3, pp. 757-779.
- Maraschio N., *Lingua e diritto: qualche questione di metodo*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 29-34.
- Miglietti L., *Profili storico comparativi del diritto alla privacy*, in *Rivista on-line diritti comparati*, 2014.
- Minervini E., *La trasparenza contrattuale*, in *Contratti*, 2011, f. 11, pp. 977-983.
- Minsen T., Miller M., Mak V., *When Does Stand-Alone Software Qualify as a Medical Device in the European Union? The CJEU's Decision System and What it Imply for the Next Generation*, in *Medical Law Review*, 2020, vol. 28, issue 3.
- Mitchell J. A., *Putting Some Product into Work-Product: Corporate Lawyers Learning from Designers*. Working Paper, Stanford Law School, 2013.
- Monea A., *La protezione dei dati personali dopo il codice*, 2003, in *Azienditalia*, vol. 10, f. 12 pp. 723-730.
- Mulder T., *Health Apps, their Privacy Policy and the GDPR*, in *European Journal of Law and Technology*, 2019, vol. 10, issue 1.
- Munchenberger U., *Datenschutz als Verfassungsgebot: das Volkszählungsurteil des Bundes Verfassungsgerichtes*, Kritische Justz, 1984, vol. 17, no. 1, pp. 1-24.
- Nemiz P., *Fines under the GDPR*, in R. Leenes, R. Van Brakel, S. Gutwird, P. De Hert a cura di, in *Data Protection and Privacy, the Internet of Bodies*, Leenes et al., London, 2019.



- Nielsen K., *Il ruolo del braille nella società dell'informazione*, in UICiechi a cura di, *Il Braille quale fattore fondamentale per la garanzia delle pari opportunità di accesso all'informazione ai non vedenti*, Giardini Naxos, Sicilia, 10-11 ottobre 1997.
- Nobile Desantis S., *Sostituzione di dispositivi "potenzialmente difettosi" e product liability: le indicazioni della Corte di Giustizia*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2015, vol. 80, f. 3, pp. 756-781.
- Nocco L., Comandé G., Peigne V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, vol. 34, f. 1, pp. 106-121.
- O'Loughlin K., Neary M., Adkins E., Schueller S., *Reviewing the data security and privacy policies of Mobile apps for depression*, in *Internet Intervention Journal*, 2019, vol. 15.
- Pagallo U., *La tutela della privacy in Europa e negli Stati Uniti*, Giuffrè Editore, Torino, 2008.
- Pajno A., *La giustizia amministrativa nel 2018*, in *Giornale dir. amm.*, 2018, vol.24, f. 1, pp. 1-9.
- Palma Calderon P., *Datenschutz in Soziales in Europa, Deutschland und Chile: eine vergleichende Untersuchung zum Europäischen, Deutschen und Chilenischen Recht*, Freie Universität Berlin, 2017, drittes Kapitel, p. 13
- Palmirani M., Rossi A., Martoni M., Hagan M., *A Methodological Framework to Design a Machine-Readable Privacy Icon Set*, in *Data Protection/Legaltech, Proceedings of the 21st International Legal Informatics Symposium (IRIS)*, 2018, vol. 2, f. 24, pp. 451-454.
- Palumbo A., *Il diritto all'autodeterminazione informativa. L'esperienza tedesca in materia di protezione dei dati personali*, Università degli studi Milano-Bicocca, 2017, pp. 5-12.
- Papier H-J., *Verfassungsrechtliche Grundlegung des Datenschutzes*, in J. I. Schmidt, T. Weichert, *Datenschutz: Grundlagen, Entwicklungen und Kontroversen, Schriftenreihe der Bundeszentrale für Politische Bildung*, Band 1190, Bonn, 2012, pp. 67-75.
- Pargendler M., *The Role of the State in Contract law: the Common-Civil Law Divide*, in *Journal of International Law*, 2018, vol. 43, no. 1, pp. 143-189.
- Pascuzzi G., *Il diritto dell'era digitale*, Il Mulino, Trento, 2020.
- Passera S., *Flowcharts, Swimlanes, and Timelines: Alternatives to Prose in Communicating Legal-Bureaucratic Instructions to Civil Servants*, in *Journal of Business and Technical Communication*, vol. 32, no. 2, pp. 229-72.
- Passera S., Haapio H., Barton T. D., *Innovating Contract Practices: Merging Contract Design with Information Design*, in *Proceedings of the 2013 Academic Forum on Integrating Law and Contract Management: proactive, preventive and strategic approaches*, 2013, pp. 29-51.
- Passera S., Haapio H., *Transforming Contracts from Legal Rules to User-Centered Communication Tools: a Human-information interaction challenge*, *Symposium on Communicating Complex Information*, 2013.
- Passera S., Kankaanranta A., Louhiala-Salminen L., *Diagrams in Contracts: Fostering Understanding in Global Business Communication*, in *IEEE Transactions of Professional Communication*, 2017, vol.60, n.2.
- Peigne V., *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011, vol. 33, f. 6, pp. 1519-1547.
- Perry-Kessarlis A., *Legal Design for Practice, Activism, Policy, and Research*, in *Journal of Law and Society*, 2019, vol. 20, no 2, pp. 395-465.
- Phole J., *Datenschutz und Technikgestaltung. Geschichte Theorie des Datenschutzes aus informatischer Sicht und Folgerungen für die Technikgestaltung*, Humboldt Universität zu Berlin, 2018, pp. 161-173.

- Piraino F., *GDPR tra novità e discontinuità- i “diritti dell’interessato” nel Regolamento Generale sulla Protezione Dei Dati Personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2018, vol. 171, f. 12, pp. 2789-2799.
- Piraino F., *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell’interessato*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2017, vol. 40, pp. 369-409.
- Pirozzi F., *Il diritto all’autodeterminazione nell’attività sanitaria*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, vol. 42, f. 1, pp. 91-112.
- Pohle J., *Das Scheitern von Datenschutz by Design: Eine kurze Geschichte des Versagens*, in *FIF-Kommunikation*, 2015, f. 2.
- Poletti D., *Le condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, vol. 171, f. 12, pp. 2783-2789.
- Pozzo B., *Le lingue del diritto*, Università dell’Insubria, Como, 2014.
- Quinn P., Habbig A., Mantovani E., De Hert P., *The Data Protection and Medical Device Frameworks: Obstacles to Deployment of mhealth across Europe?*, in *European Journal of Health Law*, 2013, vol. 20, no. 2.
- Quintanilla V. D., *“Human-Centered Civil Justice Design.”* Penn State Law Review, 2017.
- Raiola C., *Le consultazioni pubbliche*, in G. Mazzantini, N. Rangone, (a cura di), *Osservatorio AIR: L’analisi d’impatto e gli altri strumenti per la qualità della regolazione*, annuario 2017-2018, pp. 137-176.
- Rangone N., *La valutazione successiva delle regole (comm. a Decr. Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2009, n. 212*, in *Giornale dir. amm.*, 2010, vol. 16, f. 9, pp. 916-923.
- Rescigno G. U., *I presupposti filosofici, morali e politici della buona redazione delle leggi ed una specifica conseguenza (tra le molte) in sede di applicazione*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 65-76.
- Ric I., *Privacy Icons Workshop Report*, MMR-Aktuel, 2019, MMR Edition.
- Riccardi J. L., *The German Federal Data Protection Act of 1977: Protecting the Right to Privacy?*, in *Boston College International and Comparative Law Review*, 1983, vol. 6, issue 1, pp. 243-293.
- Ricci A., *Sulla “funzione sociale” del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2017, vol. 33, f.2, pp. 586-612.
- Rittel H. W. J., Webber M. M., *Dilemmas in a general theory of planning*, in *Policy Sciences*, 1973, vol. 4, pp. 155-169.
- Rodotà S., *Privacy, libertà, dignità*, in *26° conferenza sulla protezione dei dati personali*, Breslavia, 14, 15 e 16 settembre 2004.
- Rodotà S., *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy*, in *Europa e diritto privato*, 2004, f. 1, pp. 1-12.
- Rouvroy A., Pouillet I., *The right to Informational Self-Determination and the Value of Self-Development: Reassessing the Importance of Privacy for Democracy*, in Gutwirth S., Pouillet Y., De Hert P., de Terwangne C., Nouwt S., *Reinventing Data Protection*, Springer, Dordrecht., 2009, pp. 45-76.
- Roy T., *Design Thinking: Origins*, 2020.
- Rufo L., *Il dossier sanitario: un approccio traslazionale alla disciplina del trattamento dei dati personali in ambito clinico*, 2017, Bologna.
- Ruggeri P. C., *Aspetti processuali della tutela del diritto alla riservatezza*, Università degli Studi di Napoli Federico II, 2008.

- Sabatini F., *La formazione linguistica del cittadino comune e del legislatore*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, 2011, pp. 61-64.
- Salvi S., Sarpi F., *La nuova direttiva sulla consultazione pubblica: quello che resta da fare*, in *Giornale dir. amm.*, 2017, Vol. 23, f. 6, pp. 743-754.
- Sava R., *Unwrapping the Consentbox: the CJEU judgment in the Orange Romania Case*, 2020.
- Schnee M., Gress S., *Das Digitale Versorgung-Gesetz: Versorgungs optimierung der Wirtschaftsförderung? Gesundheit- und Sozialpolitik*, 2019, vol. 73, f. 6, pp. 8-13.
- Schon D., *The Reflective Practitioner: How Professionals Think In Action*, Temple Smith, London, 1983.
- Schur F. A., *La tutela dei dati personali nell'esperienza tedesca*, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *il codice del trattamento dei dati personali*, Giappichelli editore, Roma, 2007, pp. 377-378.
- Schwartz Jr R.G., *Privacy in German Employment Law*, in *Hastings International and Comparative Law Review*, 1992, vol. 15, n. 2, pp. 135-170.
- Schwarz P., Peifer K. N., *Prosser's Privacy and the German Right of Personality: Are four Privacy Torts better than one Unitary Concept?*, in *California Law Review*, 2010, vol. 98, no. 6, pp. 1925-1987.
- Schwarz P., *The Computer in German and American constitutional law: Towards an American Right of Informational Self-Determination*, in *The American Journal of Comparative Law*, 1989, vol. 37, no. 4, pp. 675-701.
- Schweim A., *Die unerträgliche Geschichte der Gesundheitskarten Deutschland, GMS Medizinische Informatik Biometrie und Epidemiologie*, 2007.
- Sciullo G., *La legge di semplificazione 2005*, in *Giornale dir. amm.*, 2006, vol. 12, f. 4, pp. 367 - 373.
- Sica S., *il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Rivista di Diritto Civile*, 2001, vol. 6, pp. 621-641.
- Siclari D., *L'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) nel diritto pubblico: premesse introduttive*, in *Foro italiano.*, 2002, vol. 127, f. 2, pp. 45-55.
- Simon H. A., *The Sciences of the Artificial*, M.I.T. Press, Cambridge Mass., 1969.
- Sirgiovanni B., *Dal consenso dell'interessato alla responsabilizzazione del titolare del trattamento dei dati genetici*, 2020, in *Le nuove leggi civili commentate*, vol. 43, f. 4, pp. 1010-1021.
- Soffientini M., *Privacy: presupposti di legittimità nel trattamento dati della UE*, in *Diritto e pratica del lavoro*, vol. 34, f. 38, pp. 2265-2272.
- Soro A., *Autodeterminazione terapeutica e autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità, in Smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul "sistema salute"*, Roma, 6 maggio 2016.
- Spindler G., *Consumer data protection in Germany*, in *Consumer data protection in Brazil, China and Germany. A comparative study*. Göttingen University Press, 2016.
- Stagl J. F., *La legge sul miglioramento dei diritti del paziente in Germania*, in *Nuova giurisprudenza civile*, 2014, vol. 30, pp. 35-48.
- Stepanova O., J. Feldmann, O. Stepanova, J. Feldmann, *The Privacy, Data Protection and Cybersecurity Law Review: Germany*, 2020.
- Szabo M., *Design Thinking in Legal Practice Management*, in *Design Management Review*, 2010, vol. 21, no. 3, pp. 44-46.

- Thobani S., *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Ledizioni, Torino, 2018.
- Tomeo C., *Il dossier sanitario elettronico tra linee guida e GDPR*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2018, issue 1.
- Torchia L., *Funzione consultiva e cultura amministrativa: un bilancio di fine legislatura*, in *Giornale dir. amm.*, 2018, vol. 24, f. 2, pp. 129–130.
- Tosi E., *Trattamento illecito dei dati personali, responsabilità oggettiva e danno non patrimoniale alla luce dell'art. 82 del GDPR UE*, in *Danno e Responsabilità*, 2020, vol. 25, f. 4, pp. 433-445.
- Van Casteren D. C. J., *Consent now and then*, Tilburg University, 2017.
- Varani E., *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario: dalla carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea al D. LGS 30 giugno 2003, n. 196 codice in materia di protezione di dati personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2005, ff. 8-9, pp. 1769-1776.
- Volpe Putzolu G., *Il nuovo codice delle assicurazioni [Commento a D. Lgs. 7 settembre 2005 n. 209]. Le disposizioni relative ai contratti*, 2005, in *Giornale dir. amm.*, vol. 11, f. 12, pp. 1255-1259.
- von Gierke O., *Deutsches Privatrecht, Erster Band Allgemeiner Teil und Personenrecht*, Leipzig, 1895.
- Von Levinski K., *Zur Geschichte von Privatsphäre und Datenschutz: eine rechtshistorische perspektive*, in J. A. Schidt, T. Weikert (hrsg), *Datenschutz: Grundlagen, Entwicklungen und Kontroversen, Bündes Zentrale für politische Bildung*, Band 1190, Bonn, 2012.
- Waller R., Haapio H., Passera S., *Contract simplification: the why and the how*, in *LACCM Contracting Excellence Journal*, 2017.
- Warda F., *Die elektronische Gesundheitsakte in Deutschland*, in *Bündesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung, Gesundheitschutz*, 2005, vol. 48, pp. 742-746.
- Warren S., Brandeis L. D., *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 1890, Vol. 4, no. 5, pp. 193-220.
- Weil W., *The GDPR, the Emperor's New Clothes - On the Structural Shortcomings of Both the Old and the New Data Protection Law*, in *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 2018, pp. 686-696
- Yong Eun J.J., *Schutz personenbezogener Daten im Internet Eine verfassungsrechtliche Untersuchung*, Universität Tübingen, 2014.
- Zaccaria R., *La buona scrittura e la qualità delle leggi*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 14-16.
- Zampetti U., *Introduzione*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 3-6.
- Zaottini D., *L'AIR e la VIR*, in G. Mazzantini, N. Rangone a cura di, *Osservatorio AIR: L'analisi d'impatto e gli altri strumenti per la qualità della regolazione*, annuario 2017-2018, pp. 74-100.
- Zeno Zencovic V., *Una lettura comparatistica della L. 675 sul trattamento dei dati personali, 1998*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, vol. 3, pp. 733-745.
- Zucchelli C., *Riflessioni sulla qualità del linguaggio normativo*, in *La buona scrittura delle leggi*, a cura di R. Zaccaria, Roma, 2012, pp. 79-86.

## **The Student Paper Series of the Trento LawTech Research Group is published since 2010**

<http://lawtechnew.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>

### **Freely downloadable papers already published:**

#### **STUDENT PAPER N. 64**

##### **L'appropriazionismo artistico nell'arte visuale: una comparazione tra Italia e Stati Uniti**

DI NICOLA, LAURA (2021), L'appropriazionismo artistico nell'arte visuale: una comparazione tra Italia e Stati Uniti, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 64. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-942-0

---

#### **STUDENT PAPER N. 63**

##### **Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore**

RUDIAN, MARGHERITA (2021), Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 63. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-941-3

---

#### **STUDENT PAPER N. 62**

##### **Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento**

TERENGHI, IRENE (2021), Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 62. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-940-6

---

### **STUDENT PAPER N. 61**

#### **Unfair trading practices in the business-to-business food supply chain between public and private regulation**

BORGHETTO, MARIA VITTORIA (2020), Unfair trading practices in the business-to-business food supply chain between public and private regulation, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 61. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-933-8

---

### **STUDENT PAPER N. 60**

#### **PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive**

VERONICA RAISA (2020), PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 60. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 927 7

---

### **STUDENT PAPER N. 59**

#### **Il turismo alla prova del covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato**

UMBERTO IZZO (a cura di), Autori: ANDREATTA, GIULIA; ANDREOLI, ELISA; ARDU, SIMONE; BORTOLOTTI, FABIO; BRUZZO, PIERLUIGI; CALZOLARI, GIULIA; CAMPOS SANTOS, DIEGO; CARLINO, PIETRO; CAVALLERA, LORENZO; CEPAROTTI, GIACOMO; CIABRELLI, ANTONIA; DALLE PALLE, GIORGIA; DAPRÀ, VALENTINA; DE SANTIS, DIEGO; FAVARO, SILVIA; FAVERO, ELEONORA; FERRARI, LAURA; GATTI, VERONICA; GAZZI, CHRISTIAN; GISMONDO, MARIANNA; GIUDICEANDREA, ANNA; GUIDA, GIOVANNI; INCARNATO, ANDREA; MARANER, ROBERTA; MICHELI, MARTA; ELENA MORARASU, LAURA; CHIARA NARDELLI, MARIA; PALLOTTA, EMANUELE; PANICHI, NICCOLÒ; PELLIZZARI, LAURA; PLAKSII, ANDRII; RANIERO, SAMANTHA; REGNO SIMONCINI, EMANUELE; RUSSO, SARA; SCHIAVONE, SARA; SERAFINO, ANTONIO; SILENZI, LUCA; TIRONZELLI, ELENA; PEGGY TSAFACK, CYNTHIA; VIGLIOTTI, AYLÀ; ZINETTI, GIULIA, Il turismo alla prova del Covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 59. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-903-1

---

**STUDENT PAPER N. 58**

**La responsabilità dell'internet service provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale**

LAURA CAMARELLA (2020), La responsabilità dell'Internet Service Provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale, Student Paper Series; 58. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-893-5

---

**STUDENT PAPER N. 57**

**Rischio idrogeologico e responsabilità civile**

CATERINA ROBERTI (2020), Rischio idrogeologico e responsabilità civile, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 57. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-891-1

---

**STUDENT PAPER N. 56**

**Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del Regolamento (UE) n. 2016/679**

LIVIA PETRUCCI (2020), Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del regolamento (UE) N. 2016/679, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 56. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

---

**STUDENT PAPER N. 55**

**The Legal Dimension of Energy Security in EU Law**

ANDREAS SCHMIEDHOFER (2020), The legal dimensions of energy security in EU law, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 55. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

---

**STUDENT PAPER N. 54**

**Macchine intelligenti che creano ed inventano. Profili e rilievi critici del nuovo rapporto tra intelligenza artificiale e diritti di proprietà intellettuale.**

LAURA TREVISANELLO (2020), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 54. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-887-4

---

**STUDENT PAPER N. 53**

**La protezione delle indicazioni geografiche: il sistema europeo e il sistema cinese a confronto**

MARTA COGO (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 53. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

---

**STUDENT PAPER N. 52**

**Responsabilità civile e prevenzione dell'abuso interpersonale, fra molestie sessuali e bullismo**

FRANCESCA PERETTI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 52. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

---

**STUDENT PAPER N. 51**

**Blockchain, Smart Contract e diritto d'autore nel campo della musica**

FRANCESCO FAGLIA (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 51. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-855-3

---

**STUDENT PAPER N. 50**

**Regole per l'innovazione: responsabilità civile e assicurazione di fronte all'auto a guida (progressivamente) autonoma**



FILIPPO ZEMIGNANI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 50. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-850-8

---

#### **STUDENT PAPER N. 49**

**Unravelling the nexus between food systems and climate change: a legal analysis. A Plea for smart agriculture, a "new" organic agriculture and a wiser use of biotechnologies in the name of human rights protection**

ALESSANDRA TELCH (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 49. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-842-3

---

#### **STUDENT PAPER N. 48**

**Wireless community networks e responsabilità extracontrattuale**

CHIARA VIDORNI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 48. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-841-6

---

#### **STUDENT PAPER N. 47**

**Proprietà intellettuale e scienza aperta: il caso studio del Montreal Neurological Institute**

GIOVANNA CASSIN (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 47. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-835-5

---

#### **STUDENT PAPER N. 46**

**Il “ciclista previdente” che si scontrò due volte: con un'auto e col principio indennitario applicato all'assicurazione infortuni,**

CHRISTOPH SIMON THUN HOHENSTEIN WELSPERG (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 46. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-834 8

---

#### **STUDENT PAPER N. 45**

##### **«Errare humanum est». L'errore nel diritto tra intenzionalità, razionalità ed emozioni**

LEILA BENSALAH (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 45. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-829-4

---

#### **STUDENT PAPER N. 44**

##### **La gestione del rischio fitosanitario nel diritto agroalimentare europeo ed italiano: il caso Xylella**

Marina De Nobili (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 44. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-828-7

---

#### **STUDENT PAPER N. 43**

##### **Mercato agroalimentare e disintermediazione: la dimensione giuridica della filiera corta**

Orlandi Riccardo (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 43. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-827-0

---

#### **STUDENT PAPER N. 42**

##### **Causa, meritevolezza degli interessi ed equilibrio contrattuale**

PULEJO, CARLO ALBERTO (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 42. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-810-2

---

#### **STUDENT PAPER N. 41**

##### **Graffiti, street art e diritto d'autore: un'analisi comparata**

GIORDANI, LORENZA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 41. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-809-6

---

#### **STUDENT PAPER N. 40**

##### **Volo da diporto o sportivo e responsabilità civile per l'esercizio di attività pericolose**

MAESTRINI, MATTIA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 40. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-784-6

---

#### **STUDENT PAPER N. 39**

##### **“Attorno al cibo”. Profili giuridici e sfide tecnologiche dello Smart Packaging in campo alimentare**

BORDETTO, MATTEO (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 39. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-795-2

---

#### **STUDENT PAPER N. 38**

##### **Kitesurf e responsabilità civile**

RUGGIERO, MARIA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 38. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-793-8

---

#### **STUDENT PAPER N. 37**

##### **Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l'esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna**

MENEGHETTI HISKENS, SARA (2017), Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l'esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 37. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-778-5

---

## **STUDENT PAPER N. 36**

### **Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea**

CAPUZZO, MARTINA (2017), *Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea*, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 36. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-775-4

---

## **STUDENT PAPER N. 35**

### **La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale**

BINCOLETTO, GIORGIA (2017), *La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale*, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 35. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-733-4

---

## **STUDENT PAPER N. 34**

### **La dimensione giuridica del Terroir**

BERTINATO, MATTEO (2017), *La dimensione giuridica del Terroir*, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 34. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-728-0

---

## **STUDENT PAPER N. 33**

### **La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un'indagine (anche) nella giurisprudenza di merito**

MARISELLI, DAVIDE (2017), *La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un'indagine (anche) nella giurisprudenza di merito*, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 33. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-727-3

---

## **STUDENT PAPER N. 32**

### **«Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods**

TASINI, FEDERICO (2016), «Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods = «Edible Insects»: Entomophagy in light of the new European Legislation on novel Foods, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 32. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-709-9

---

## **STUDENT PAPER N. 31**

### **L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi**

TAUFER FRANCESCO (2016), L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 31. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-697-9

---

## **STUDENT PAPER N. 30**

### **Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo**

MAGGIOLO ANNA (2016), Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 30. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-696-2

---

## **STUDENT PAPER N. 29**

### **La neutralità della rete**

BIASIN, ELISABETTA (2016) La neutralità della rete, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 29. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-693-1

---

## **STUDENT PAPER N. 28**

## **Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law**

ACERBI, GIOVANNI (2016) Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 28. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-563-7

---

### **STUDENT PAPER N. 27**

#### **Privacy and Health Data: A Comparative analysis**

FOGLIA, CAROLINA (2016) Privacy and Health Data: A Comparative analysis. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 27. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-546-0

---

### **STUDENT PAPER N. 26**

#### **Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective**

SARTORE, FEDERICO (2016) Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 26. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-534-7

---

### **STUDENT PAPER N. 25**

**Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgments dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course**

REMO ANDREOLLI, DALILA MACCIONI, ALBERTO MANTOVANI, CHIARA MARCHETTO, MARIASOLE MASCHIO, GIULIA MASSIMO, ALICE MATTEOTTI, MICHELE MAZZETTI, PIERA MIGNEMI, CHIARA MILANESE, GIACOMO MINGARDO, ANNA LAURA MOGETTA, AMEDEO MONTI, SARA MORANDI, BENEDETTA MUNARI, EDOARDO NADALINI, SERENA NANNI, VANIA ODORIZZI, ANTONIA PALOMBELLA, EMANUELE PASTORINO, JULIA PAU, TOMMASO PEDRAZZANI, PATRIZIA PEDRETTI, VERA PERRICONE, BEATRICE PEVARELLO, LARA PIASERE, MARTA PILOTTO, MARCO POLI, ANNA POLITO, CARLO ALBERTO PULEJO, SILVIA RICCAMBONI, ROBERTA RICCHIUTI, LORENZO RICCO, ELEONORA RIGHI, FRANCESCA RIGO, CHIARA ROMANO, ANTONIO ROSSI, ELEONORA ROTOLA, ALESSANDRO RUFFINI, DENISE SACCO, GIULIA SAKEZI,

CHIARA SALATI, MATTEO SANTOMAURO, SILVIA SARTORI, ANGELA SETTE, BIANCA STELZER, GIORGIA TRENTINI, SILVIA TROVATO, GIULIA URBANIS, MARIA CRISTINA URBANO, NICOL VECCARO, VERONICA VILLOTTI, GIULIA VISENTINI, LETIZIA ZAVATTI, ELENA ZUCCHI (2016) Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgements dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 25. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

---

#### **STUDENT PAPER N. 24**

##### **La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile= The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability**

CAERAN, MIRCO (2016) La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile = The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 24. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-663-4

---

#### **STUDENT PAPER N. 23**

##### **La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities**

CHIARUTTINI, MARIA OTTAVIA (2015) La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 23. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

---

#### **STUDENT PAPER N. 22**

##### **Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio = Technology Transfer and Regional Context: Old Problems and New Perspectives for a Sustainable Co-operation among University, Entrepreneurship and Local Economy**

CALGARO, GIOVANNI (2013) Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 22. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-525-5

---

#### **STUDENT PAPER N. 21**

**La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata = Internet Service Provider liability and copyright infringement: a comparative analysis.**

IMPERADORI, ROSSELLA (2014) *La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata.* Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 21. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-572-9

---

#### **STUDENT PAPER N. 20**

**Open innovation e patent: un'analisi comparata = Open innovation and patent: a comparative analysis**

PONTI, STEFANIA (2014) *Open innovation e patent: un'analisi comparata.* The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 20. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-573-6

---

#### **STUDENT PAPER N. 19**

**La responsabilità civile nell'attività sciistica**

CAPPA, MARISA (2014) *La responsabilità civile nell'attività sciistica = Ski accidents and civil liability.* Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series, 19. Trento: Università degli Studi di Trento.

---

#### **STUDENT PAPER N. 18**

**Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM**



TEBANO, GIANLUIGI (2014) Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM = Agricultural Biodiversity and the Protection of Farmers from patent Hold-Up: the case of GMOs. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 18. Trento: Università degli Studi di Trento.

---

#### **STUDENT PAPER N. 17**

##### **Produrre e nutrirsi "bio": analisi comparata del diritto degli alimenti biologici**

MAFFEI, STEPHANIE (2013) Produrre e nutrirsi "bio" : analisi comparata del diritto degli alimenti biologici = Producing and Eating "Bio": A Comparative Analysis of the Law of Organic Food. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 17. Trento: Università degli Studi di Trento.

---

#### **STUDENT PAPER N. 16**

##### **La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata = The Protection of Geographical Indications in the Wine Sector: A Comparative Analysis**

SIMONI, CHIARA (2013) La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 16. Trento: Università degli Studi di Trento. Facoltà di Giurisprudenza.

---

#### **STUDENT PAPER N. 15**

##### **Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano**

SALVADORI, IVAN (2013) Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 15. Trento: Università degli Studi di Trento.

---

#### **STUDENT PAPER N. 14**

##### **Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare**

VIZZIELLO, VIVIANA (2013) Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 14. Trento: Università degli Studi di Trento.

---

### **STUDENT PAPER N.13**

#### **The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material**

CARVALHO, ALEXANDRA (2013) The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 13. Trento: Università degli Studi di Trento.

---

### **STUDENT PAPER N.12**

#### **Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930)**

TRESTINI, SILVIA (2012) Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930) = For an Archeology of Food Law: 54 Years of Case Law Collections Concerning the Safety and Quality of Food (1876-1930). The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 12.

---

### **STUDENT PAPER N.11**

#### **Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo**

PICCIN, CHIARA (2012) Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo = From the Alps to the Pyrenees: Comparative Analysis of Civil Liability for Mountain Sport Activities in Italian and Spanish Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 11.

---

### **STUDENT PAPER N.10**

#### **Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore**

PERRI, THOMAS (2012) Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore = Copynorms: Social Norms and Copyright. Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series, 10

---

#### **STUDENT PAPER N. 9**

**L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco**

ALESSANDRA ZUCCATO (2012), L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco = Exporting Wines to the United States: Rules and Contractual Practices with Specific Reference to the Case of Prosecco. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 9)

---

#### **STUDENT PAPER N.8**

**Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis.**

RUGGERO, BROGI (2011) Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis. Trento: Università degli Studi di Trento (TrentoLawand Technology Research Group. Student Papers Series, 8)

---

#### **STUDENT PAPER N.7**

**Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica**

TREVISAN, ANDREA (2012) Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica = Technological evolution and change of the notion of plagiarism in music Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 7)

---

#### **STUDENT PAPER N.6**

**Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici**

SIRAGNA, SARA (2011) Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici = University-Enterprises Technological Transfer: Legal and Economic issues Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 6)

---

#### **STUDENT PAPER N.5**

##### **Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese**

GUERRINI, SUSANNA (2011) Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese = Mediation & Medical Liability: The Italian "General Approach" Compared to the Specialized Model Applied in France. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 5)

---

#### **STUDENT PAPER N.4**

##### **"Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia**

PODETTI, MASSIMILIANO (2011) "Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia = Gun Control and Tort Liability: A Comparison between the U.S. and Italy Trento: Università degli Studi di Trento. (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 4)

---

#### **STUDENT PAPER N.3**

##### **Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti**

TOGNI, ENRICO (2011) Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti = Smart Foods and Dietary Supplements: Regulatory and Civil Liability Issues in a Comparison between Europe and United States Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 3)

---

#### **STUDENT PAPER N.2**

## **Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia**

SARTOR, MARTA (2010) Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia = The Role of Tort Law within the Family: A Comparison between Italy and France Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 2)

---

### **STUDENT PAPER N.1**

#### **Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito**

RIZZETTO, FEDERICO (2010) Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito = War Technologies and Home Soldiers Injuries: The Role of Tort Law in a Comparison between the American "Agent Orange" and the Italian "Depleted Uranium" Litigations Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 1)