



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy
Faculty of Law
Department of Legal Sciences

**Trento Law and Technology
Research Group
Student Paper n. 68**

**LA PROTEZIONE DEI DATI
RELATIVI ALLA SALUTE NELL'ERA
DEI BIG DATA. UN'ANALISI SULLA
SANITA' DIGITALE IN DIALOGO TRA
DIRITTO E TECNOLOGIA**

ANNA LIEVORE



ISBN: 978-88-8443-951-2

COPYRIGHT © 2021 Anna Lievore

This paper can be downloaded without charge at: <http://hdl.handle.net/11572/312744>

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

IRIS: <http://hdl.handle.net/11572/312744>

Questo paper
Copyright © 2021 Anna Lievore
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

Anna Lievore (anna.lievore@alumni.unitn.it) 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.

Informazioni sull'autore

Anna Lievore (anna.lievore@alumni.unitn.it) 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.

LA PROTEZIONE DEI DATI RELATIVI ALLA SALUTE NELL'ERA DEI BIG DATA. UN'ANALISI SULLA SANITA' DIGITALE IN DIALOGO TRA DIRITTO E TECNOLOGIA.

Abstract

La presente ricerca mira ad analizzare la disciplina della protezione dei dati relativi alla salute nell'era dei Big Data ed a valutarne le conseguenze applicative in chiave prospettica. Attraverso il confronto con le diverse app dedicate al wellbeing e al lifestyle, i servizi digitali disponibili in Internet ed i software as medical devices, vengono definiti i contorni di un complesso inquadramento teorico. Il contesto normativo di riferimento è quello europeo, senza però trascurare la comparazione con altri ordinamenti, in particolare quello statunitense, resa necessaria dal carattere a-territoriale della Rete. Dal punto di vista funzionale sono molte le assonanze riscontrabili; tuttavia emergono sostanziali differenze in termini di sicurezza e qualità del prodotto. L'esame critico dei punti di forza e delle lacune dei due diversi approcci normativi si basa sulla conformità ai principi della protezione dei dati personali e sull'effettività e l'efficacia del dato normativo in ragione delle diverse tecnologie contemplate. L'analisi delle soluzioni digitali che caratterizzano la mHealth offre, infatti, spunti di riflessione sull'impatto del fenomeno dei Big data in ambito medico. Ricostruito il contesto socio-economico di riferimento, si individuano, dunque, le caratteristiche della medicina 4.0 e le tecnologie destinate ad affiancarsi al professionista sanitario. La digitalizzazione della sanità richiede al paziente di assumere un ruolo proattivo nella gestione della propria salute e getta le basi di una rinnovata alleanza terapeutica. Emergono, tuttavia, particolari questioni problematiche in relazione ai dispositivi medici composti da algoritmi di intelligenza artificiale. Attraverso l'esame delle misure di sicurezza previste dal legislatore in termini di riduzione del rischio di eventi avversi e riservatezza dei dati personali, si delinea la nascita di nuove competenze professionali trasversali ai diversi saperi. L'approccio multi e interdisciplinare assume, pertanto, un'importanza fondamentale in relazione alla disciplina dei processi decisionali automatizzati finalizzati alla cura. La progettazione del software as a medical device richiede, ad esempio, il coordinamento di diversi professionisti, le cui competenze, tradotte in regole tecniche, vengono a delineare i contorni dei principi della privacy by design, della security and safety by design e dell'approccio antropocentrico. Il diritto all'autodeterminazione informativa e il diritto alla salute guidano le considerazioni legate alla tutela dell'utente in quanto consumatore e paziente. Queste, nella conclusione dell'opera, consentono di individuare le questioni notevoli emerse nell'adozione di soluzioni sanitarie digitali nel contesto pandemico che ha caratterizzato l'anno 2020.

PAROLE CHIAVE

Sanità digitale – mHealth - Big Bata - Protezione dei dati - GDPR

HEALTH DATA PROTECTION IN THE BIG DATA ERA: AN ANALYSIS ON DIGITAL HEALTH BETWEEN LAW AND TECHNOLOGY.

Abstract

This essay aims to analyse the legal framework of health data in the Big Data era and evaluate its operational consequences in a perspective key. Through the comparison among the wellbeing and lifestyle apps, the digital services available on the Internet and the software as medical devices, the contour of a complex theoretical framework is defined.

The research focuses on European law, but a comparative approach underlines the differences and the similarities between the medical device regulation in the European Union and in the U.S.A. The critical examination of the strengths and shortcomings of the two different regulatory approaches is based on compliance with the principles of personal data protection and on the effectiveness and efficiency of the regulatory data due to the different technologies contemplated. Indeed, the analysis of the digital solutions that characterises mHealth offers insights on the impact of Big data in the healthcare sector.

After analysing the socio-economic context of reference, the characteristics of medicine 4.0 and the technologies intended to work alongside clinicians are identified. The digitalisation of healthcare requires the patients to take a proactive role in managing their health and lays the foundations for a renewed therapeutic alliance. However, particular issues arise in relation to medical devices composed of artificial intelligence algorithms.

By examining the security measures provided by the legislator in terms of reducing the risk of adverse events and confidentiality of personal data, the emergence of new professional skills transversal to different knowledge is outlined. The multi and interdisciplinary approach assumes particular importance in relation to the discipline of automated decision-making processes aimed at healthcare. For example, the design of a software as a medical device requires the coordination of various professionals, whose skills, translated into technical rules, are necessary to outline the privacy by design, security and safety by design principles. Also the adoption of an anthropocentric approach is very important: the right to self-determination and the right to health drive the considerations related to the protection of the user as a consumer and as a patient.

The conclusion of this research focuses on the most critical legal issues that have been emerging in the adoption of digital health technologies in the COVID-19 pandemic context.

KEY WORDS

Digital Health – mHealth - Big Bata – Data Protection - GDPR

INDICE

INTRODUZIONE.....	1
-------------------	---

CAPITOLO 1 DALLE ORIGINI DELLA TELEMEDICINA ALLA MOBILE HEALTH 5

1. Le origini. Contesto storico e sviluppi.	5
2. Verso una medicina sempre più personalizzata.	10
3. Le cinque “P” della medicina del prossimo futuro ed il ruolo dell’Intelligenza Artificiale.	14
4. Il ruolo delle Information and Communication Technologies nel settore della salute.	19
4.1 L’Informatica medica e le sue applicazioni.	19
4.2 Centralino di prenotazione unificato e applicativi ADT.	22
4.3 Ricetta medica elettronica e dematerializzazione dei certificati di malattia.	23
4.4 Telemedicina.	24
5. L’esempio del Fascicolo Sanitario Elettronico ed i problemi ad esso connessi.	25
6. Strategie per lo sviluppo dell’eHealth nel contesto nazionale e sovranazionale. Confronto tra diversi approcci.	31
7. Il giuramento di Ippocrate nell’era della sanità digitale.	33

CAPITOLO 2 MOBILE HEALTH E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI 35

1. Applicazioni per dispositivi mobile: definizioni e riferimenti normativi.	35
2. Quando un’applicazione può essere definita un dispositivo medico. Classificazione delle app mediche.	41
3. Il diverso ruolo delle “lifestyle and wellbeing apps” e dei software di e-learning.	52
4. Il framework normativo degli Electronic Health Records (EHR).	59
5. Il processo di cura del paziente e la protezione dei dati personali alla luce del Regolamento Europeo 2016/679: nuovo significato a vecchie categorie giuridiche. .	63
6. Il nuovo ruolo del paziente utente. Una rinnovata alleanza terapeutica.	68
7. Il consenso (informato) al trattamento dei dati per finalità di cura.	73
8. L’informativa quale strumento di responsabilizzazione dell’utente-paziente. L’innovativo approccio del legal design.	79
9. Il principio di trasparenza e il diritto di accesso ai propri dati.	87

**CAPITOLO 3 UTILIZZO DEI DATI SANITARI PER FINALITÀ DIVERSE
DALLA CURA..... 89**

1. La profilazione dell'utente attraverso la raccolta dei dati sanitari.....	89
1.1 Definizione e tecnologie per monitorare l'attività compiuta in rete.....	89
1.2 Dati sensibili espliciti e dati sensibili inferiti.	94
1.3 L'approccio normativo del GDPR: profilazione e processi decisionali automatizzati..	98
1.4 Applicazione dell'articolo 22 del GDPR al trattamento di dati relativi alla salute.....	103
2. Il principio di limitazione delle finalità.....	106
3. Il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica.....	111
3.1 Garanzie e deroghe al principio di limitazione delle finalità.	111
3.2 Il trattamento dei Real World Data per finalità di ricerca scientifica. Applicabilità in materia di dispositivi medici.	115
4. Big Data, Big Players e Smart Price.....	120
4.1 Definizione e numeri del mercato dei Big Data.....	120
4.2 Big Data, mHealth e spesa sanitaria.....	123

**CAPITOLO 4 SOLUZIONI SANITARIE DIGITALI NEL CONTESTO
PANDEMICO. CONSIDERAZIONI CRITICHE..... 125**

1. Corollari di un'emergenza sanitaria globale.....	125
1.1 2020: pandemia e nuove regole di convivenza sociale.....	125
1.2 Dalla pandemia all'infodemia.....	128
2. Condizioni preliminari per rendere possibili servizi in telemedicina.....	133
2.1 Gestione dei servizi e responsabilità professionale.....	133
2.2 Condizioni riferite alla sicurezza del servizio sanitario telematico ed alla possibilità del paziente di collaborare.....	136
3. Test diagnostici tradizionali e Software as a IVD.....	140
4. App per il monitoraggio dei contatti (c.d. contact-tracing app).....	144
CONCLUSIONI.....	153
BIBLIOGRAFIA.....	158

INTRODUZIONE

La costante ed inesauribile connessione degli oggetti e delle persone attraverso il cosiddetto “Internet of Things” (IoT) è la caratteristica principale dell’era del 4.0., ossia della Quarta Rivoluzione Industriale. Ciò che differenzia questa transizione rispetto le altre è il fatto che non si parli più di somma o sinergia di tecnologie diverse, bensì di fusione di tecnologie fisiche, digitali e biologiche. Il connotato peculiare di questo moto rivoluzionario è la tensione verso la costruzione di un ponte tra il mondo virtuale e quello reale, cercando il miglior equilibrio di interazione tra i due. Protagonista non è un’invenzione industriale, bensì l’uomo e la sua relazione con gli oggetti intelligenti che lo circondano e lo supportano in molte delle attività quotidiane.

Oggi la pervasività della tecnologia e, in particolare, degli smartphone, è tale che alcune popolazioni del mondo hanno più facile accesso a questi dispositivi digitali ed alla rete Internet, rispetto all’acqua potabile. La diretta conseguenza della sempre maggior diffusione di strumenti digitali e della loro ubiquità è la creazione inesauribile di un ingente volume di dati, caratterizzati dalla varietà delle fonti da cui provengono e dalla velocità attraverso cui vengono prodotti. L’iper-connessione tra gli oggetti intelligenti e l’interazione tra questi e l’uomo incrementa costantemente il volume dei Big Data, nei quali risiede una fonte potenzialmente inesauribile di conoscenza. La rivoluzione in atto richiede una rinnovata prospettiva sociale ed un nuovo paradigma progettuale e culturale in cui l’animale sociale di Aristotele convive con l’intelligenza artificiale protagonista dei racconti di Asimov.

Nell’ambito sanitario questa tendenza si declina in una nuova concezione di cura ed in una rinnovata alleanza terapeutica. Il rapporto medico-paziente, tradizionalmente orale ed asimmetrico, ove lo specialista prescrive ed il malato ascolta, si trasforma in un dialogo mediato dai software. Alcune delle principali attività proprie dei clinici possono oggi essere integrate e semplificate attraverso l’ausilio di software aventi peculiari destinazioni d’uso mediche. Il software as a medical device è uno degli strumenti principali della Medicina 4.0. Questa, caratterizzata da processi terapeutici sempre più precisi e personalizzati e dalla vocazione alla prevenzione e alla predizione dell’insorgenza di patologie, si realizza attraverso l’uso di tecnologie digitali specificatamente progettate per assolvere scopi di cura e diagnosi. Al professionista sanitario si affianca, dunque, una strumentazione sofisticata, la quale integrandone il professionalismo, consente di individuare percorsi di cura sempre più efficaci ed efficienti in considerazione delle caratteristiche peculiari di un determinato assistito. In tale contesto il paziente, tipicamente soggetto passivo di una relazione di stampo paternalistico, assume un ruolo proattivo nella gestione della propria salute. I dispositivi sanitari digitali consentono, infatti, di auto-monitorare la propria condizione clinica, tenere nota dei parametri fisici rilevati ed interagire in tempo reale con i medici di riferimento, senza necessità di dover raggiungere le strutture adibite alla cura. Questa, in relazione ad attività cliniche che non richiedono l’utilizzo dell’apparecchiatura tecnica propria delle strutture ospedaliere, si caratterizza dell’ubiquità. Attraverso una rete di mHealth è, quindi, possibile erogare servizi sanitari decentralizzati, adibendo anche la propria abitazione a luogo presso cui fruire di prestazione mediche in modalità telematica.

Smartphone, software e rete Internet, fattori che permettono la realizzazione della mHealth, da un lato facilitano la comunicazione tra il medico ed il paziente, dall’altro offrono all’assistito l’accesso ad un patrimonio di informazioni fino ad ora precluso ai profani. Attraverso la ricerca sul browser o la partecipazione a comunità online egli può informarsi, formarsi e costruire la propria diagnosi, pur non avendo competenze scientifiche. Lo stesso concetto di salute assume una rinnovata veste. Le indicazioni su

quali siano i comportamenti e gli stili di vita salutari vengono sempre più fornite dalle migliaia di app presenti sulle store online dedicate al wellbeing e al lifestyle. Il soggetto che si serve di queste app e servizi digitali per gestire i propri dati sanitari e monitorare il proprio stato fisico diviene al tempo stesso paziente, utente e consumatore, in un ambiente costantemente osservato dagli operatori economici del mondo online, i quali si servono di tecniche di profilazione, al fine di prevedere i comportamenti nel mondo virtuale. Pubblicità mirata, targetizzazione, fake news sono solo alcune delle insidie che popolano il mondo online nell'era dei Big Data.

Come sovente accade, diritto e tecnologia corrono a due velocità differenti. Il ragionamento giuridico richiede, oggi, di essere flessibile e, allo stesso, capace di cogliere i caratteri peculiari delle diverse innovazioni tecnologiche. L'ambito applicativo di queste risulta, spesso, essere trasversale a diversi settori caratterizzati da proprie regole metodologiche ed operazionali.

I dispositivi medici sono stati tradizionalmente disciplinati da una serie di direttive europee degli anni Novanta, le quali, tra i prodotti che, in forza della loro destinazione d'uso rientrano in questo ambito applicativo, non contemplano i software. Dapprima considerati quali componente od accessorio del dispositivo, solo nell'ultimo decennio hanno assunto un'autonoma rilevanza giuridica in forza di documenti di indirizzo elaborati a livello europeo ed internazionale. Oggi il software as a medical device è disciplinato dal regolamento UE 2017/745, il quale nel prescrivere misure di fabbricazione e commercializzazione dei dispositivi medici tradizionali e di ultima generazione, mira a bilanciare l'interesse alla protezione della salute con l'innovazione tecnologica. La piena applicabilità della normativa in esame è stata differita a maggio 2021. Allo stato attuale risulta, pertanto, ancora applicabile la procedura descritta dalla direttiva, come recepita dalla normativa nazionale di riferimento. Lo stesso dicasi in merito alla disciplina dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), in riferimento alla quale il periodo di transizione tra la vecchia e la nuova norma termina nel 2022.

Diversamente, le app generalmente acquistabili o scaricabili gratuitamente dagli store online non sono oggetto di una disciplina specifica. Il loro inquadramento giuridico è, però, rintracciabile nella recente direttiva 2019/770/UE recante disposizioni in materia di contratti di fornitura di contenuti digitali e di servizi digitali. A fronte della generale assenza di una normativa ad hoc, numerosi sono i documenti elaborati da organismi europei, da istituti di ricerca e da comitati istituzionali, sotto forma di studi, raccomandazioni, pareri, volti a costruire una linea di demarcazione tra i due settori, quello delle wellbeing app e quello dei software as medical devices, avendo riguardo alla tutela della salute degli individui e alla protezione dei dati personali.

L'inquadramento teorico di ciò che deve intendersi per software as medical device o wellbeing/lifestyle app condiziona considerevolmente la procedura necessaria al fine dell'immissione in commercio del prodotto, il grado di trasparenza richiesto nella progettazione degli algoritmi e la natura dei controlli da parte degli organismi competenti. In ultima analisi, riveste un ruolo determinante in riferimento al livello di sicurezza del prodotto ed alla protezione dei pazienti/utenti.

In considerazione del fatto che queste tecnologie determinano l'emersione di numerose criticità in relazione alla normativa sulla protezione dei dati personali, il Regolamento UE 2016/679 costituisce l'atto normativo principale alla luce del quale condurre una valutazione critica relativa al livello di sicurezza e di affidabilità offerto da questi prodotti digitali. Emerge, così, la necessità di riconsiderare alcune categorie giuridiche costruite su vecchi paradigmi tecnologici, alla luce dei recenti progressi in ambito informatico e medico.

L'utilizzo massivo delle piattaforme online ha reso i dati sensibili, quali quelli sanitari, una categoria ancor più vulnerabile del passato. Oltre a quelli specificatamente riferiti alla salute e registrati in Rete dall'interessato o dall'operatore clinico, ve ne sono molti altri che possono essere inferiti attraverso la correlazione delle tantissime tracce del comportamento dell'utente che vengono prodotte durante l'attività online. L'accesso a queste informazioni può risultare utile a fini di ricerca, anche in ambito medico. Tuttavia, spesso l'interessato non è consapevole di quali dati abbia condiviso e da chi e per quali scopi essi vengano utilizzati.

L'impatto dei Big Data sulla mHealth è duplice. Da un punto di vista imprenditoriale permette la creazione di assistenti digitali intelligenti in grado di relazionarsi con l'uomo nella vita quotidiana e consente l'individuazione di profili di utenti tipo utili nella realizzazione di prodotti personalizzati attinenti alle preferenze ed ai reali bisogni della clientela. Da una prospettiva più prettamente medica, garantisce alla ricerca scientifica la possibilità di attingere ad una fonte inesauribile di informazioni che affiancano alla Medical based Evidence, basata sugli esiti delle sperimentazioni cliniche, la Real World Data Evidence, la quale emerge dall'elaborazione dei dati reali collezionati al di fuori del contesto clinico.

Una sinergia tra big player del mondo online, istituzioni e professionisti del settore medico si è rivelata di fondamentale importanza nel contesto pandemico. L'isolamento sociale, dovuto alla diffusione del virus, ha richiesto l'adozione di servizi sanitari digitali in grado di assicurare la continuità delle cure, nonostante il necessario distanziamento fisico. Le tecnologie mobile sono state sfruttate per la ricostruzione delle catene di contagio e l'intelligenza artificiale sembra promettere soluzioni efficaci, laddove la scarsità di risorse non consente una diagnosi tempestiva dell'infezione.

La ricerca contenuta nelle pagine che seguono si prefigge, pertanto, lo scopo di analizzare in chiave prospettica la portata e le conseguenze applicative della normativa contenuta nei Regolamenti che disciplinano i software as medical device (e i software as IVD) in un contesto normativo caratterizzato da poche norme e dalla stratificazione di documenti di soft law provenienti da fonti operanti in diversi settori: medico, informatico, giuridico. Il lavoro fa proprio, dunque, un approccio multidisciplinare basato su un costante dialogo tra tecnologia e diritto, con l'obiettivo di individuare i temi sui quali medici, esperti informatici e giuristi possono costruire gli indirizzi di uno sviluppo sostenibile dei dispositivi medici digitali intelligenti in ambito sanitario.

La trattazione si articola come segue.

Il primo capitolo ricostruisce il contesto socio-economico di riferimento, analizzando le modalità attraverso cui due saperi apparentemente lontani, quali la medicina e l'informatica, sono entrati in contatto dando origine all'informatica medica. Il ruolo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ambito sanitario assume rilievo in riferimento ad aspetti gestionali ed amministrativi quali l'accesso alle cure e la spesa sanitaria pubblica. Nonostante le strategie adottate per lo sviluppo dell'eHealth a livello nazionale e sovranazionale siano differenti, entrambe presuppongono quale prima condizione la digitalizzazione delle cartelle cliniche e, nel contesto italiano, del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il secondo capitolo entra nel vivo della questione giuridica e mira a ricostruire l'inquadramento normativo dei dispositivi medici, con particolare attenzione ai software destinati ad uso medico. Attraverso il confronto tra questi e le app dedicate al wellbeing ed al lifestyle emerge la difficoltà nel classificare i software e nel definire i contorni del loro funzionamento. Ricostruendo gli obblighi procedurali ai quali il fabbricante deve adempiere nella fabbricazione e immissione in commercio del prodotto, si evidenzia lo stretto legame

che intercorre tra il livello di sicurezza minimo stabilito dal legislatore ed il rischio connesso all'insorgenza di eventi avversi non prevedibili in fase di progettazione. Il filo conduttore delle due diverse discipline si rinviene nell'importanza assunta dalla protezione dei dati personali: il regolamento generale della protezione dei dati costituisce il minimo comune denominatore giuridico delle app e dei software as medical device. Fondamentale diviene, quindi, una riflessione sul ruolo dell'informativa privacy quale presupposto imprescindibile del principio di autodeterminazione, il quale si esplica in una manifestazione di volontà libera e informata. L'istituto del consenso informato, il quale assume una valenza propria all'interno del diritto alla salute quale condizione di legittimità del trattamento medico, deve orientare anche i nuovi servizi sanitari digitali emersi nell'era dei Big Data.

Il terzo capitolo approfondisce alcuni aspetti notevoli e nodi problematici connessi all'utilizzo dei dati relativi alla salute per finalità diverse dalla cura. Vengono esaminate alcune tecnologie volte a monitorare l'attività compiuta in Rete e a creare un profilo digitale delle preferenze ed abitudini dell'utente, focalizzandosi sull'impatto che tali pratiche possono avere in termini di discriminazione, limitazione all'accesso dei servizi digitali e dipendenza tecnologica. Viene, quindi, misurata l'effettività dell'approccio normativo adottato dal GDPR, in particolare avendo riguardo alla disciplina della profilazione e dei processi decisionali automatizzati. Da un confronto tra gli interessi tutelati dalla norma e quelli perseguiti dai big player del mondo online emerge l'inadeguatezza del dato giuridico a delimitare un fenomeno in continua crescita teso a incrementare inarrestabilmente il volume dei Big Data. La riflessione giuridica si sofferma allora sulla necessità di ridefinire la categoria dei dati sensibili e sul tenore del principio di limitazione delle finalità e di minimizzazione dei dati.

Il quarto capitolo mira a fotografare la pandemia del 2020 dal punto di vista tecnologico, con particolare riguardo alle iniziative legate alla mHealth. Vengono sommariamente individuate le soluzioni sanitarie digitali adottate nel contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV2 a livello europeo, sottolineando gli aspetti giuridici notevoli e svolgendo alcune prime considerazioni sul complesso inquadramento normativo. A partire dalla gestione dell'infodemia, parallela alla pandemia, si delinea la collaborazione strategica tra operatori economici privati ed istituzioni. Tra le tecnologie adoperate nella lotta all'agente infettivo, si esaminano i dispositivi diagnostici digitali forniti di sistemi di intelligenza artificiale in grado di elaborare da remoto ed in tempo reale campioni riferiti al paziente. Infine, si torna a discutere di protezione dei dati personali e di app in relazione alle cosiddette contact -tracing app funzionali al monitoraggio e al tracciamento delle catene di contagio in ambito nazionale e transfrontaliero.

La parte conclusiva si concentra sul problema relativo all'individuazione di criteri volti a determinare un equilibrato punto di contatto tra medicina, informatica e diritto, al fine di individuare la tecnica normativa più idonea a ricomporre il difficile bilanciamento di interessi tra progresso tecnologico, protezione dei dati e diritto alla salute. Nel rinnovato paradigma culturale frutto della Rivoluzione 4.0 si cerca, quindi, di individuare i temi meritevoli di riflessione nella costruzione di una pedagogia del digitale trasversale ai settori disciplinari coinvolti e stravolti dalle tecnologie protagoniste dell'era dei Big Data.

CAPITOLO 1

DALLE ORIGINI DELLA TELEMEDICINA ALLA MOBILE HEALTH

1. Le origini. Contesto storico e sviluppi.

Sempre più spesso sentiamo parlare dei giorni nostri come dell'Era del 4.0. Questa dicitura, che a prima vista può sembrare un nome in codice, sta ad indicare la Quarta Rivoluzione Industriale. Detto termine venne usato per la prima volta da Henning Kagermann, Wolf-Dieter Lukas e Wolfgang Wahlster, tre rappresentanti del mondo economico, della politica e della scienza, in Germania nel 2011 durante la Fiera di Hannover. In quell'occasione veniva presentato il progetto "Zukunftsprojekt Industrie 4.0"¹: un ambizioso programma per il futuro della manifattura in Germania. Come noto, la Prima Rivoluzione Industriale prese avvio in Inghilterra alla fine del Settecento e fu caratterizzata in primo luogo dall'utilizzo di caldaie a vapore, oltre che da innovazioni nel settore tessile e siderurgico; all'inizio del XX secolo prese avvio l'utilizzo dell'elettricità ed a seguire dei prodotti chimici e del petrolio². Fino ad arrivare alla metà degli anni Settanta, anni che diedero il via alla Terza Rivoluzione Industriale, caratterizzata dall'introduzione delle tecnologie informatiche volte all'automazione dei processi produttivi e dalla diffusione di Internet³. Stando al documento sopra citato, ciò che, invece, caratterizza la Quarta Rivoluzione sono i sistemi Cyber fisici e la costante ed inesauribile connessione degli oggetti e delle persone, attraverso il cosiddetto IoT (Internet of Things).

L'elemento che differenzia questa transizione rispetto le altre è il fatto che non si parli più di somma o sinergia di tecnologie diverse, bensì di fusione di tecnologie fisiche, digitali e biologiche⁴. La massima aspirazione è quella di creare un ponte tra il mondo virtuale e quello reale, cercando il miglior equilibrio di interazione tra i due. Si ritiene che questa Rivoluzione non impatterà solo sul mondo del lavoro, non riguarderà solo l'industria, ma richiederà una rinnovata prospettiva sociale⁵. Ed è proprio questo il centro nevralgico di questa Rivoluzione: a segnare il punto di rottura con il passato non è tanto una nuova scoperta tecnologica, quanto un nuovo paradigma progettuale e culturale⁶.

Nell'ambito sanitario, questa trasformazione si declina in una nuova concezione di cura ed in una rinnovata relazione medico-paziente. Lo scontro⁷ del tradizionale linguaggio con questa nuova realtà ha dato origine al termine Medicina 4.0.: concetto che sottolinea

¹ H. KAGERMANN, W.-D. LUKAS, W. WAHLSTER, Industrie 4.0: Mit dem Internet der Dinge auf dem Weg zur 4. industriellen Revolution, in *VDI Nachrichten*, 2011 (13), p. 2, consultabile all'indirizzo: <https://www.ingenieur.de/technik/fachbereiche/produktion/industrie40-mit-internet-dinge-weg-4-industriellen-revolution/>.

² Cfr.: E. DE SIMONE, *Storia economica: Dalla rivoluzione industriale alla rivoluzione informatica*, 2018, FrancoAngeli, in particolare pp.11-14.

³ N. CARR, *IT Doesn't Matter*, 81(5) *Harvard Business Review* 41 (2003).

⁴ K. SCHWAB, *The fourth industrial revolution*, 2017, London, Penguin Books, p.13.

⁵ R. MORRIS, H. ARMAN, S. MOUSA, The Fourth Industrial Revolution (Industry 4.0): A Social Innovation Perspective, 7(11) *Technology Innovation Management Review* 12 (2017); a pagina 1 viene riportata una citazione di K. SCHWAB "The scale, scope and complexity of how technological revolution influence our behavior and way of living will be unlike anything humankind has experienced." tratta dal libro di K. SCHWAB, *The fourth industrial revolution*, I edizione, 2017, Crown Business, p. 1.

⁶ M. TEMPORELLI, *Industria 4.0*, in *Scienze e filosofia*, 2019(22), pp.11-30.

⁷ I. CALVINO, *Lezioni americane*, p.67 "[...]scintilla che sprizza dallo scontro delle parole con nuove circostanze [...]".

come anche il sapere medico sia stato investito da quest'onda rivoluzionaria caratterizzata da quella fusione di tecnologie fisiche digitali e biologiche che hanno messo in moto la trasformazione culturale anche nel settore medico, ponendo le basi della digital Health⁸.

Come sovente avviene, l'evoluzione giuridica ha seguito tempi molto più lenti rispetto alla velocità con cui le tecnologie digitali si sono diffuse nelle nostre vite. Il diritto ha un costante bisogno di innovarsi perché le regole operazionali devono adeguarsi ai mutamenti della realtà ovvero perché la costruzione e la rappresentazione della riflessione giuridica obbediscono a paradigmi differenti. Dunque, le regole si trovano spesso ad essere "figlie" delle tecnologie di un determinato tempo ed occorre evitare di applicarle meccanicamente a quelle di recente sviluppo, poiché essendo nate come proiezione delle prime, rischiano di non essere più adeguate. Corrono il rischio di non essere adattabili ai tempi e ai repentini sviluppi tecnologici⁹. Attraverso un breve excursus della telemedicina dalle sue origini ad oggi, vedremo, infatti, che il concetto stesso di paziente viene ad assumere un diverso e rinnovato significato. Dal campo medico, passeremo al settore informatico per incontrare la figura del "paziente-utente", fino ad arrivare al "paziente-consumatore".

Alla fine del XX secolo, i principali problemi sanitari a livello globale erano l'eccessivo consumo di tabacco, l'obesità e le patologie connesse allo stress, oltre che la diffusione di malattie infettive, soprattutto negli Stati meno sviluppati. L'alto tasso di mortalità materna e la malnutrizione assediavano i Paesi in via di sviluppo. In questo contesto il problema cruciale, soprattutto negli Stati più poveri, era l'accesso alle cure¹⁰. Numerosi sono i documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in cui si sottolinea come, già a fine anni Novanta, fosse indispensabile costruire una strategia a livello globale basata sullo sfruttamento delle emergenti tecnologie informatiche da parte degli stati più industrializzati con l'obiettivo di garantire un più equo accesso alla sanità. Nel 1998 il Comitato esecutivo istituito presso l'OMS elaborò una sorta di agenda per promuovere la ricerca nella scienza e nella tecnologia con lo scopo di supportare lo sviluppo della sanità globale¹¹. In particolare, si riteneva che, nonostante l'indiscutibile progresso del mondo tecnologico, lo stato della sanità della popolazione mondiale non fosse quello che avrebbe potuto e dovuto essere alla fine del XX secolo. La critica principale riguardava la profonda disuguaglianza delle condizioni socio-sanitarie delle diverse popolazioni; gap superabile anche attraverso l'uso delle tecnologie della comunicazione e dell'informazione (ICT) a cui si attribuiva il compito di mettere in collegamento diversi esperti, dare loro accesso ad informazione critiche indipendentemente dal luogo in cui si trovassero e favorire, così, una partecipazione attiva al progresso scientifico dei Paesi più poveri.

Al fine di raggiungere questo obiettivo, ben rappresentato dallo slogan "*Health for All in the 21st century*"¹², secondo il Comitato Consultivo era indispensabile che gli stati membri focalizzassero la loro attenzione su alcuni aspetti socio-culturali che potremmo

⁸ B. MESKO, Z. DROBNI, E. BENYEI, B. GERGELY, G. ZSUZSANNA, *Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare*, in *mHealth*, 2017, vol 3 (9), pubblicato online il 14 settembre 2017: <http://mhealth.amegroups.com/article/view/16494/16602>.

⁹ G. PASCUZZI (a cura di), *Il diritto dell'era digitale*, il Mulino, 2016, capitolo introduttivo, pp.14-39.

¹⁰ World Health Organization, *A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 December, Ginevra, 1997*. Ginevra, 1998.

¹¹ World Health Organisation (Executive Board, 117th Session). Report of the Advisory Committee on Health Research (ACHR): report by the Secretariat, 2006, consultabile in rete: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/20664>.

¹² World Health Organization - Region Office for Europe, *HEALTH21: an introduction to the health for all policy framework for the WHO European Region*, 1998.

definire i determinanti sociali della salute¹³ dei Paesi in via di sviluppo: crescita demografica, urbanizzazione, flussi migratori, industrializzazione, degrado ambientale. Una possibile soluzione per colmare le divergenze tra le diverse Regioni del mondo e per poter far fronte a queste problematiche era rappresentata dalla fusione del sapere medico con quello tecnologico, fusione che prendeva il nome di Health Telematics¹⁴ e costituiva il ponte, o avrebbe dovuto costituire secondo gli intenti della World Health Organization, tra il progresso tecnologico dei paesi industrializzati e la fragilità sanitaria dei Paesi più poveri. Con tale termine si intendevano tutte le attività, i servizi ed i sistemi relativi alla salute eseguiti a distanza grazie all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione al fine di promuovere la salute globale, il controllo delle malattie e l'educazione e la ricerca in ambito sanitario¹⁵.

La salute telematica viene, quindi, vista come quel settore in grado di creare un collegamento tra il sapere di un Paese e le concrete esigenze di un'altra popolazione situata a migliaia di chilometri¹⁶. Il concetto di distanza è, infatti, il leit motiv della Telemedicina. Molteplici le definizioni che si possono trovare in letteratura: vi è chi sottolinea la differenza tra telecare, telemedicina e telehealth¹⁷, chi invece ne valorizza i tratti fondamentali per usare questi concetti in modo interscambiabile¹⁸. Il prefissoide "Tele-¹⁹" di origine greca che significa "lontano", evidenzia la distanza tra colui che usufruisce del servizio, ad esempio il paziente per una visita specialistica o un medico che necessita del parere di un altro collega, ed il professionista che svolge la prestazione sanitaria. Ai fini di questa ricerca faremo riferimento alla definizione fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel documento "Telemedicine. Opportunities and developments in member states"²⁰: *The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities*". Due, dunque, le caratteristiche essenziali: la distanza e il superamento di essa attraverso l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Non è più il paziente a doversi spostare, non è più essenziale creare centri plurispecializzati anche nelle zone più remote; ciò che viene messo in circolazione ora è il dato sanitario riferito al paziente, la conoscenza medica, le informazioni sanitarie. E tutto ciò al precipuo scopo di promuovere lo scambio di dati relativi alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura dei pazienti, il progresso nella ricerca medico-scientifica e la formazione continua degli addetti ai lavori al fine di sconfiggere l'iniquità nell'accesso e nella qualità delle cure, attraverso l'abbattimento delle barriere di spazio e di tempo.

¹³ Cfr.: R. WILKINSON, M. MARMOT, *Social determinants of health. The solid facts*, II edizione, 2003.

¹⁴ World health organization, A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, cit., p.10.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ Per un esempio delle iniziative di telemedicina sviluppate alla fine degli anni Novanta dai Paesi sviluppati in favore di quelli più poveri, si veda: R. SWINFEN, P. SWINFEN, *Low-cost telemedicine in the developing world*, in *Journal of Telemedicine and Teleguard*, 2002, vol. 8 (3), 63-65.

¹⁷ J. CRAIG, V. PATTERSON, *Introduction to the practice of telemedicine*, in *Journal of Telemedicine and Teleguard*, febbraio 2005 (11), pp. 3-9

¹⁸ World Health Organization, *Telemedicine- Opportunities and developments in Member States*, 2011, consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol2/en/.

¹⁹ tele- [dal gr. τηλε-, τῆλε «lontano»]. Dizionario Treccani: 1. *Primo elemento compositivo di numerose parole, quasi tutte di formazione moderna, del linguaggio scientifico e tecnico, che significa in genere «da lontano» e si riferisce a operazioni che avvengono a distanza, a visione o trasmissione di segnali e immagini a grande distanza, e sim. [...]. Nella terminologia medica più recente, il prefissoide tele- fa per lo più riferimento alla telemedicina (così telechirurgia, teledialisi, ecc.).*

²⁰ World Health Organization, *Telemedicine- Opportunities and developments in Member States*, cit., p.9.

Nel 1906 Willeim Einthoven, uno dei padri dell'elettrocardiografia, fu il primo a studiare un elettrocardiogramma trasmesso attraverso la linea telefonica²¹. La prima applicazione della telemedicina si ebbe molto più tardi e rispondeva all'esigenza di monitorare lo stato di salute di alcune persone che addirittura non si trovavano nemmeno sul nostro Pianeta. Negli anni '60 la NASA intraprese i primi esperimenti tendenti all'utilizzo delle telecomunicazioni in campo sanitario per monitorare il sistema cardiocircolatorio degli astronauti ed assicurare loro un'assistenza da remoto il più possibile efficace²². A tal proposito la NASA ha anche costituito un Fondo per le dimostrazioni iniziali di telemedicina (un esempio è il progetto Space Technology Applied to rural Papago Advanced Health Care – STARPAHC)²³.

Negli stessi anni, un'influenza decisiva sullo sviluppo della telemedicina fu esercitata dalla diffusione della televisione²⁴. Furono, infatti, avviate anche sperimentazioni in ambito privato, sfruttando circuiti chiusi di sistemi televisivi a due vie. La Compagnia Bell Labs (New Jersey, Stati Uniti) promosse, ad esempio, un progetto riguardo la trasmissione di elettrocardiogrammi tra l'aeroporto internazionale Logan di Boston e l'Ospedale di Massachussetts (Boston)²⁵. Mentre nel 1964 è stato progettato un sistema televisivo via cavo a circuito chiuso fra un istituto psichiatrico in Nebraska (Nebraska Psychiatric Institute) e il Norfolk State Hospital situato a circa 180 chilometri di distanza che ha consentito consultazioni tra medici specialisti e medici di base situati nelle due diverse strutture ed ha facilitato la formazione dei medici attraverso l'apprendimento in loco²⁶.

Successivamente l'interesse verso questo nuovo campo di conoscenze ed applicazioni emerse anche nel settore pubblico e negli anni '70 anche il National Center for Health Service Research promosse ricerche volte ad assicurare una migliore assistenza sanitaria a comunità sparse sul territorio²⁷. Tuttavia, queste prime sperimentazioni non destarono molto successo poiché i più ritenevano che non fosse osservabile un reale miglioramento delle cure e la riduzione dei costi legati allo spostamento delle persone per potersi curare, esigenza sopperita dall'uso delle nuove tecnologie, fosse oltrepassata dall'ingente prezzo degli apparecchi all'avanguardia utilizzati²⁸. Nel report redatto a conclusione del progetto STARPAHC (sopra citato), si legge infatti che non era stata riscontrata nessuna consistente differenza tra la qualità delle cure fornite dai sistemi sanitari

²¹A. B. DE LUNA, *William Einthoven and the ECG*, in *European Heart Journal*, novembre 2019, vol. 40 (41), pp. 3381-3383; si veda, inoltre E. M. STREHLE, N. SHABDE, *One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place 1. in paediatrics?*, in *Archives of Disease in Childhood*, 2006, vol. 91(12), pp. 956–959.

²²R. L. BASHSHUR, J. LOVETT, *Assessment of telemedicine: results of the initial experience*, 48 *Aviation, Space, and Environmental Medicine* 65 (1997).

²³R. L. BASHSHUR, *Technology serves the people: The story of a cooperative telemedicine project by NASA, the Indian Health Service and the Papago people*, Superintendent of Documents, US Government printing office, Washington D.C., 1980.

²⁴CRAIG, PATTERSON, *Introduction to the practice of telemedicine*, cit.

²⁵R. L. H. MURPHY, K. T. BIRD, *Telediagnosis: a new community health resource. Observations on the feasibility of telediagnosis based on 1000 patient transactions*, 64 *Am J Pub Health* 113 (1974).

²⁶R. A. BENSCHOTER, C. L. WITTON, C. G. INGHAM, *Teaching and consultation by television: I. Closed-circuit collaboration*, 16 *Hospital & Community Psychiatry Journal* 99 (1965).

²⁷M. VADALA, C. LAURINO, A. MALAGOLI, B. PALMIERI, *La telemedicina: ieri e oggi*, in *Companion Series IHPB*, anno IX, speciale 2019, pp.1-23. Inoltre, cfr.: B. STRANBERRY, *Legal and ethical aspects of telemedicine*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2006, vol. 12(4), pp. 166-175.

²⁸J. GRIGSBY, M. M. KAEHNY, E. J. SANDBERG, R. E. SCHLENKER, P. W. SHAUGHNESSY, *Effects and Effectiveness of Telemedicine*, 17 *Health Care Financ Rev* 115 (1995); cfr.: A. SINHA, *An overview of telemedicine: The virtual Gaze of Health Care in the Next Century*, in 14(3) *Medical Anthropology Quarterly* 291 (2000).

di comunità dotati di apparecchiature mediche telematiche, rispetto alle altre cliniche gestite all'interno dello stesso sistema sanitario²⁹.

Secondo Bashshur, uno dei pionieri della telemedicina che ha collaborato anche nello sviluppo dei progetti della Nasa, in questa “prima generazione della telemedicina” non è stato osservabile un netto miglioramento delle cure per tre principali motivi: l'assenza di un coordinamento a livello istituzionale, la scarsa familiarità delle persone con queste tecnologie e la loro limitata esperienza pregressa e le limitazioni tecnologiche. Gli strumenti informatici avevano bisogno di essere affinati nel tempo attraverso un costante dialogo tra i professionisti del campo medico ed i professionisti del settore informatico. Per quanto riguarda i costi, egli riteneva fosse necessario adottare una prospettiva di lungo periodo utilizzando un approccio comprensivo basato sull'analisi incrociata tra il miglioramento dell'accesso alle cure ed i costi connessi, mantenendo contemporaneamente l'attenzione su il rapporto tra costi e qualità. Il tutto assumendo il punto di vista di tre diversi soggetti coinvolti in questo processo: il “client”, il “provider” e la società³⁰. I vantaggi economici si sarebbero, perciò, potuti valutare solo in futuro³¹.

Proprio per questi motivi anche in Italia la telemedicina rimase ad uno stadio sperimentale per molto tempo. Nonostante la prima vera applicazione si faccia ricondurre al 1970 quando la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma “La Sapienza” progettò un prototipo di cardiotelefono, è solo negli anni Novanta che si diffusero progetti pilota in cui la tecnologia venne utilizzata a supporto della scienza medica. Un esempio è il Progetto Isole in continua evoluzione finanziato nel 1996 dalla ASL 2 di Napoli che aveva l'obiettivo di fornire un collegamento tra gli Ospedali di Pozzuoli e Giuliano e le isole di Ischia e Procida, attraverso servizi di videoconsulto radiologico e cardiologico per la gestione di pazienti in condizione critiche³².

Un'accelerazione in questo settore si è avuta poi con l'avvento di Internet che ha permesso di registrare ed inviare enormi quantità di dati, immagini ed audio ed ha consentito una rapida condivisione delle informazioni, superando definitivamente la difficoltà oggettiva della distanza³³. L'accesso ad un numero illimitato di dati, la fruibilità della conoscenza da parte di più persone contemporaneamente e un radicale abbattimento dei costi, hanno fatto sì che la telemedicina si radicesse sempre più nella quotidianità dei cittadini, modificando e migliorando il sistema socio-sanitario³⁴. La direttiva generale del Ministero della Salute per l'anno 2019³⁵ indicava come specifico obiettivo operativo la mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nazionale. A tal fine è stato richiesto alle Regioni e alle strutture sanitarie di compilare un questionario on line (il Questionario nazionale per la mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018) e di inviarlo entro la fine di dicembre 2019 (termine prorogato a febbraio 2020 su richiesta di alcune regioni). La mappatura ha rilevato 282 esperienze di

²⁹ J. W. JUSTICE, P. G. DECKER, *Telemedicine in a Rural Health Delivery System*, 7 *Advances in Biomedical Engineering* 101 (1979).

³⁰ R. L. BASHSHU, *Telemedicine effects: cost, quality, and access*, in *Journal of Medical Systems*, 1995, vol.19, pp. 81-91.

³¹ Per un'analisi dei metodi di valutazione economica della telemedicina, cfr.: L. BONGIOVANNI-DELAROIZIERE, M. LE GOFF-PRONOST, *Economic evaluation methods applied to telemedicine: From a literature review to a standardized framework*, in *European Research in Telemedicine*, 2017, vol. 6, 117-135.

³² M. BRACALE, *Teleplans and the Islands Project*, *Proceedings 3rd Nordic Congress on Telemedicine*, Copenhagen, Denmark, 2000; si veda, inoltre: BRACALE M., *Il Progetto isole*, in *Progettare per la Sanità*, gennaio-febbraio 2000, Vol. 55, pp.54-62, consultabile all'indirizzo:

<http://regione.campania.it/regione/it/news/comunicati-2019/09-07-2019-comunicato-n-193-sanita-a-procida-ischia-e-capri-via-al-progetto-isole-con-il-teleconsulto?page=1>.

³³ Cfr.: L. RIFAT, *Current Principles and Practices of Telemedicine and E-health*, 2008, IOS Press.

³⁴ V. SICA, S. SELVAGGI, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, 2010, Springer, p.4.

³⁵ Ministero della salute, *Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione – Anno 2019*.

telemedicina attiva, tuttavia solo il 28,4% delle prestazioni sanitarie in esame risultano essere erogate totalmente in telemedicina. Nel 55% dei casi si tratta di servizi destinati a pazienti cronici, il restante 45% sono rivolti a pazienti acuti³⁶. La nuova sfida è infatti quella di far fronte al costante invecchiamento della popolazione e all'incremento del numero dei pazienti cronici oltre che alla carenza del personale sanitario, al crescente problema delle malattie non trasmissibili prevenibili provocate da fattori di rischio come tabacco, alcool, obesità e all'insorgenza di altre malattie neurodegenerative o rare³⁷.

2. Verso una medicina sempre più personalizzata.

L'emergenza sanitaria che stiamo vivendo e che l'11 marzo 2020 ha portata l'Organizzazione Mondiale della Sanità ad appellare la diffusione irrefrenabile del virus SARS-CoV-2 "Pandemia globale"³⁸, probabilmente sarà il trampolino di lancio per una vera azione politica volta alla modernizzazione in senso digitale di tutto il nostro sistema sanitario. Affidandoci all'"*immaginazione tecnoculturale*"³⁹ ed osservando in questa prospettiva quali sono i fattori storici che influenzano il successo o il fallimento di una tecnologia, possiamo immaginare quanto il dilagare di questo virus renderà consapevoli della necessità di implementare quanto più possibile la digitalizzazione del mondo sanitario al fine di migliorare il monitoraggio dei pazienti, l'efficienza delle strutture sanitarie, la spesa sanitaria pubblica e la decentralizzazione della cura dall'ospedale all'assistenza continua domiciliare.

Fino ad ora, i progressi compiuti nell'ambito dell'informatica applicata alla scienza medica sono stati davvero molti e sono stati per lo più finanziati dalle grandi potenze che popolano Internet (Google, Apple, Microsoft, ecc.). Questo campo ha, infatti, destato maggior interesse di investimento tra gli operatori privati rispetto a quelli pubblici. Il risultato è che oggi i play store sono colmi di applicazioni di tutti i generi. Tuttavia, si stima che siano solo sei quelle installate più di un miliardo di volte: Facebook, Google Gmail, Youtube, Google Maps, Google Search e Google Play Services⁴⁰. Questo dato indica come, a fronte di un numero elevatissimo di applicativi e operatori, il mercato sia concentrato in poche grandi piattaforme di cui solo una non appartiene al colosso Google.

Le app e i dispositivi mobile come gli smartphone e gli smartwatch sono anche la tecnologia protagonista della mobile Health: l'Osservatorio globale per l'eHealth⁴¹ ha definito la mHealth la pratica medica e di salute pubblica supportata da dispositivi mobile, come cellulari, dispositivi di monitoraggio del paziente, personal digital assistant e altri dispositivi wireless in cui le principali funzionalità tecniche coinvolte sono i servizi di

³⁶ Ministero della Salute, Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018. Elaborazione dei dati rilevati con il questionario on line compilato dalle Regioni/PA, Ufficio 3 – DGSISS, 2020, consultabile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_2_file.pdf.

³⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, 25 aprile 2018. COM(2018) 233 final.

³⁸ World Health Organization, Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19, 11 March 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mediabriefing-on-covid-19--11-march-2020>.

³⁹ S. VAIDHYANATHAN, *La grande G. Come Google domina il mondo e perché dovremmo preoccuparci*, 2012, Rizzoli/ETAS, p.9.

⁴⁰ AGCOM, Big data. Interim report nell'ambito dell'indagine conoscitiva di cui alla delibera n. 217/17/CONS, giugno 2018.

⁴¹ World Health Organization, mHealth. New horizons for health through mobile technologies, 2011, disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.

messaggistica, la geolocalizzazione e la tecnologia bluetooth. Più in generale possiamo definirla come l'insieme delle tecnologie "mobili" basate sull'uso di comunicazioni wireless (smartphone, tablet, dispositivi digitali con o senza sensori indossabili) applicate in ambito medico-sanitario o in ambiti correlati alla salute⁴². Elementi intrinseci alla sanità digitale sono l'ubiquità e l'istantaneità: requisito fondamentale è poter accedere ai propri dati sanitari da qualsiasi luogo ed in qualsiasi momento⁴³.

Una ricerca condotta nel 2013⁴⁴ rilevava che già allora sul mercato fossero presenti 97 mila app, distribuite su diverse piattaforme, di cui il 70% di esse erano relative alla salute ed al benessere del consumatore, mentre il restante 30% era dedicato alla consultazione e al monitoraggio del paziente, all'imaging diagnostico, alle informazioni farmaceutiche, ecc. Lo stesso studio stimava che entro il 2017 3,4 miliardi di persone avrebbero potuto disporre di uno smartphone su cui poter scaricare questo tipo di app. Il mercato delle app inerenti alla salute si è sviluppato poco più di dieci anni fa: nel luglio del 2008 Apple aprì la strada a quel che ora è un mercato vastissimo, lanciando il suo Apple app store e qualche mese dopo fu seguito da Google che diffuse quello che noi oggi conosciamo come Google Play⁴⁵. Nel 2011 Apple creò all'interno del suo app store una sezione specificatamente dedicata alla salute: "App for healthcare Professionals"⁴⁶. Nel 2017, su queste piattaforme erano già disponibili 325mila app relative alla salute (*health e well-being apps*), di cui 78mila aggiunte in quell'anno⁴⁷. In quegli anni il 26% del mercato della sanità digitale era popolato da attori del mondo digitale, ossia società operanti nel settore dello sviluppo di app per mobile, quindi soggetti esperti del settore informatico ed estranei al mondo medico/sanitario⁴⁸. Questo dato, come vedremo nel paragrafo dedicato al ruolo delle Health Information Technologies (HIT) nel settore della salute, sottolinea come gli interessi sottostanti la diffusione di questi servizi siano primariamente di tipo commerciale, dovendo constatare come il diritto e il Legislatore Europeo ed Italiano si siano interessati più tardi alla tematica. È vero che questo mercato ha avuto una crescita esponenziale in un arco temporale relativamente breve, ossia l'ultimo decennio, tuttavia un tal lasso di tempo è immensamente lungo se si pensa alla velocità con cui corre la tecnologia.

Oggi la diffusione capillare delle reti wi-fi ci permette di essere connessi sempre ed ovunque; viviamo in un mondo iperconnesso dove mondo online e mondo offline si intersecano nella realtà dell'onlife⁴⁹. *"Un mondo iperconnesso è anche un mondo di ipermemorizzabilità, dove enormi quantità di dati sono archiviati in database accessibili in qualsiasi momento da qualsiasi luogo; un mondo di iper-riproducibilità e iperdiffusività, poichè la conoscenza e le*

⁴² MHEALTH SUMMIT FNIH(Foundation for the National Institutes of Health), *The delivery of healthcare services via mobile communication devices. Healthcare delivered wirelessly*, 2010.

⁴³ Cfr.: M. UZAIR, M. A. KHAN, S. MANN, M. IMRAN, *A Review: Ubiquitous Healthcare Monitoring with Mobile Phone*, in *2018 9th IEEE Annual Ubiquitous Computing, Electronics & Mobile Communication Conference (UEMCON)*, New York City, NY, USA, 2018, pp. 988-996.

⁴⁴ RESEARCH 2 GUIDANCE, *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*, 2013, vol. 3.

⁴⁵ M. MURFIN, *Know your apps: an evidence-based approach to evaluation of mobile clinical applications*, 24(3) *Journal of Physician Assistant Education* 38 (2013).

⁴⁶ T. LEWIS, *Apple launches dedicated "Apps for Healthcare Professionals" collection*, in *IMedicalApps*, 19 febbraio 2013, consultabile all'indirizzo: <https://www.imedicalapps.com/2013/02/apple-apps-healthcare-professionals-collection/>.

⁴⁷ RESEARCH 2 GUIDANCE, *mHealth App Economics 2017/2018. Current status and future trends in Mobile Health*, novembre 2017.

⁴⁸ *Ibidem*.

⁴⁹ STAO e DG CONNET, *Be human in a hyperconnected era*, Onlife Initiative, 2 dicembre 2014, pagina web dedicate: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/being-human-hyperconnected-era-join-debate-european-parliament-december-2>.

informazioni divulgate in rete possono essere liberamente riprodotte e diffuse in modo massivo”⁵⁰. Gli oggetti che ci circondano sono spesso in grado di interagire tra loro condividendo i dati che raccolgono attraverso sensori, webcam, gps, Bluetooth, ecc. Si usa il termine Internet of Things proprio per descrivere un’infrastruttura di rete globale dinamica con capacità di configurazione automatica basata su standard e protocolli di comunicazione interoperabili in cui “cose” fisiche e virtuali interagiscono tra loro mediante interfacce intelligenti⁵¹. L’IoT può avere molte applicazioni anche in ambito sanitario: si può utilizzare il cellulare con funzionalità di sensore RFID come piattaforma per il monitoraggio di parametri vitali e per la somministrazione di farmaci e, attraverso l’uso di wearable device o di nano-robot implementabili nel corpo del paziente, anche l’uomo può diventare uno dei nodi della rete dell’Internet of things⁵². Tuttavia, affinché questa nuova tecnologia possa apportare vantaggi alla salute del paziente-consumatore, è indispensabile che tutti gli oggetti intelligenti siano progettati secondo standard e protocolli di interoperabilità comuni. In questo modo i dati raccolti da una smart thing possono essere condivisi con un’altra che li può interpretare ed elaborare per servirsene secondo le funzioni ad essa attribuite⁵³. Trattasi, quindi, di elettromedicali dotati di protocolli open, di formati standard, di schede di rete su frequenze Wi-Fi. e Bluetooth utilizzate per il collegamento all’ecosistema IoT.

eHealth, mHealth e Ambient Assisted Living sono tre settori che possono essere integrati per costruire un ambiente iperconnesso, il quale, sul fronte sanitario, può rendere la propria abitazione una valida alternativa al ricovero ospedaliero⁵⁴. Anche questo mercato sta vivendo una crescita esponenziale: si stima che nel 2020 il mercato IoT europeo raggiunga 200B di euro; nello specifico prevede che il mercato dei wearable devices vedrà un incremento di valore pari a 9B di euro, mentre i servizi a supporto degli ambienti intelligenti e del benessere personale subiranno una crescita del 22%⁵⁵.

Nel 2018 l’Unione Europea ha avviato il progetto ActivAge in cui collabora anche l’Italia. L’obiettivo è quello di creare il primo ecosistema IoT aperto ed interoperabile con un grande numero di soluzioni e servizi destinati agli anziani. Si stima, infatti, che la percentuale dei cittadini europei over 65 crescerà dall’attuale 18% al 28% entro il 2060. In questo scenario la tecnologia potrà migliorare la qualità di vita, la salute e l’autonomia degli anziani riducendo il numero e i tempi delle ospedalizzazioni. Questo progetto vuole essere una guida nella creazione di soluzioni interoperabili di smart living⁵⁶. I sensori posti nell’ambiente o sul corpo rischiano, però, di perdere la loro utilità nel processo di cura del paziente se i dati da essi raccolti non vengano connessi con gli Electronic Health Records,

⁵⁰ FLORIDI L., *The Onlife Manifesto. Being Human in a Hyperconnected Era*, 2015, SpringerOpen, p. 65.

⁵¹ European Commission Information Society, *Internet of things strategic research roadmap*, 2009, p.6.

⁵² D. LUPTON, *Digital health technologies and digital Data: new ways of monitoring, measuring and commodifying human embodiment, health and illness*, in F. X. OLLEROS, M. ZHEGU, E. ELGAR (edited by), *Research Handbook on Digital Transformations*, Northampton, MA., 2016, consultabile all’indirizzo: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2552998.

⁵³ European Commission Information Society, *Internet of things in 2020: a roadmap for the future*, 2008.

⁵⁴ M. GIETZELT, T. VON BARGEN, M. KOHLMANN, M. MARSCHÖLLEK, J. SCHWARTZE, B. SONG, M. WAGNER, K. H. WOLF, R. HAUX, *Home-centered Health-enabling Technologies and Regional Health Information Systems An Integration Approach Based on International Standards*, *53 Methods of information in medicine* 160 (2014). Sull’uso innovativo delle tecnologie al fine di fornire assistenza a prezzi accessibili, al più largo numero di persone, cfr.: J. C. AUGUSTO, e altri (a cura di), *Handbook of Ambient Assisted Living: Technology for Healthcare, Rehabilitation and Well-Being*, 2012, IOS Press.

⁵⁵ IoT large-scale pilots programme team, *IoT large-scale pilots programme*, 2018, in rete: https://european-iot-pilots.eu/wp-content/uploads/2018/03/220315_SD_IoT_Brochure_A4_Brief_LowRes_final-2.pdf.

⁵⁶ *ACTivating InnoVative IoT smart living environments for AGEing wel*, sito web dedicato: <http://www.activageproject.eu/>.

come ad esempio il Fascicolo sanitario elettronico⁵⁷. Ecco ancora una volta la necessità che le piattaforme coinvolte e i dispositivi utilizzati siano quanto più interoperabili tra loro. Come è ovvio non tutte le app ed i software che possono far parte di un ecosistema IoT hanno finalità di cura, perciò è fondamentale individuare quali dati e informazioni siano riconducibili alla salute e quali siano i devices il cui scopo sia quello precipuo di monitorare, curare o prevenire l'insorgere di patologie.

In questo contesto il paziente acquista un ruolo proattivo: diventa egli stesso il gestore dei propri dati sanitari ed è chiamato a monitorare il proprio stato di salute ed ad adottare comportamenti salutari in linea con la propria storia clinica. Si parla a tal proposito di *health continuum*: il soggetto acquisisce consapevolezza della propria salute psico fisica e viene guidato nel prevenire complicazioni e nell'individuare il prima possibile possibili sintomi indice di patologie. Il monitoraggio continuo è molto utile soprattutto in relazione a soggetti affetti da malattie croniche come il diabete e l'ipertensione⁵⁸.

Tra i primi progetti inerenti all'implementazione di tecnologie di assistenza nelle abitazioni vi è PlaceLab⁵⁹, un appartamento dotato di innumerevoli sensori, il quale fu la prima installazione per osservare lo stile di vita delle persone in un contesto realistico completamente e costantemente monitorato dai ricercatori. L'obiettivo era quello di dimostrare come attraverso un monitoraggio semi automatico degli inquilini dell'abitazione, si potessero identificare rapidamente comportamenti o parametri anormali tali da richiedere un tempestivo correttivo da parte del personale medico al fine di garantire una buona qualità di vita degli ospiti e di tenere sotto controllo eventuali patologie pregresse. Il progetto ha richiesto la collaborazione di un team interdisciplinare composto da ingegneri informatici, medici di base, geriatri e psicologi. La cura del soggetto, nello specifico della persona anziana, passa quindi attraverso l'occhio attento e costante non più solo del medico, ma anche e soprattutto della tecnologia che attraverso sensori, webcam e microfoni implementati nella casa del paziente, rivela ogni informazione contraria rispetto alle abitudini di vita del soggetto.

L'idea di decentralizzare i siti adibiti all'assistenza sanitaria e di valorizzare l'importanza di un ruolo proattivo del paziente nel processo di cura che parte dalla propria quotidianità ha dato il via a molte iniziative (ad esempio INCA⁶⁰ e HealthDesign⁶¹) che però sono rimaste ad un livello sperimentale. Questi studi evidenziano, infatti, alcuni nodi cruciali che hanno impedito la diffusione di questa tecnologia che può giocare un ruolo fondamentale nel settore sanitario migliorando l'accessibilità ai servizi, promuovendo pratiche preventive, facilitando la comunicazione medico-paziente e incidendo sulla spesa pubblica sanitaria, solo se viene integrata e resa interoperabile con l'intero Servizio Sanitario

⁵⁷ P. KNAUP, L. SCHOPE, *Using data from ambient assisted living and smart homes in electronic health records*, 53 *Methods of Information in Medicine* 149 (2014).

⁵⁸ N. SARANUMMI, *IT Applications for Pervasive, Personal, and Personalized Health*, in *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, gennaio 2008, vol. 12(1), pp.1-4.

⁵⁹ B. G. CELLER, W. EARNSHAW, E. D. ILSAR, L. BETBEDER-MATIBET, M. F. HARRIS, L. CLARK, et al., *Remote monitoring of health status of the elderly at home. A multidisciplinary project an aging at the University of New South Wales*, in *40 Int J Bio Med Comput*, 147 (1995).

⁶⁰ E. J. GOMEZ, et al., *The INCA System: A Further Step Towards a Telemedical Artificial Pancreas*, in *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, luglio 2008, vol. 12 (4), pp. 470-479. INCA si basa su un assistente personale digitale intelligente con funzione di rilevamento continuo ed in tempo reale dei livelli di glucosio, una pompa per l'insulina ed un sistema di comunicazione radio.

⁶¹ P. F. BRENNAN, S. DOWNS, G. CASPER, *Project HealthDesign: rethinking the power and potential of personal health records*, in *Journal of Biomedical Informatics*, ottobre 2010, vol. 43(5), pp. 3-5. Progetto sponsorizzato da Robert Wood Johnson Foundation con il supporto della California HealthCare Foundation, volto alla valorizzazione del ruolo dei Personal Health records nel processo di cura di pazienti affetti da malattie croniche e di pazienti anziani creando un collegamento tra l'ambiente ospedaliero e l'ambiente domestico.

nazionale. Per far sì che la tecnologia possa supportare la medicina è indispensabile che si instauri un dialogo continuo tra i diversi ambiti disciplinari, in modo che lo sviluppo tecnologico in ambito sanitario possa farsi carico delle reali esigenze di pazienti e medici. Il progetto INCA è un valido esempio di come personal digital assistant devices integrati in un sistema di telemedicina possano rendere più facile il monitoraggio di pazienti affetti da malattie croniche gravi. Un altro fattore da considerare è il tempo: la tecnologia è in continuo evolvere, mentre la sperimentazione clinica richiede uno studio lento ed accurato⁶².

Dal punto di vista digitale si fa sempre più stringente la necessità di un dibattito critico di tipo giuridico ed etico. L'affidabilità e la protezione dei dati, la responsabilità per uso improprio o scorretto, l'alfabetizzazione informatica funzionale a garantire una gestione consapevole dei propri dati, il rischio di digital divide in cui possono cadere le persone più anziane o gli emarginati e l'effetto lock-in connesso all'utilizzo di sistemi tecnologici chiusi sono temi di fondamentale importanza e richiedono una costante valutazione. Devono essere punti fermi, di riferimento, intorno ai quali l'expertise informatica possa progettare ed implementare tecnologie a sostegno della sanità digitale che garantiscano equità nel loro utilizzo⁶³.

3. Le cinque “P” della medicina del prossimo futuro ed il ruolo dell’Intelligenza Artificiale.

Dalla centralizzazione della cura negli ospedali, alla home care; dall'asimmetrica relazione medico-paziente al ruolo centrale e proattivo del paziente-utente-consumatore; dai referti scritti agli Electronic Health Records; dalla medicina tradizionale all' eHealth: la trasformazione del sistema sanitario passa attraverso lo cyberspace per dare origine alla Cybercare⁶⁴. Il termine cybersurgery fu introdotto da Richard Satava nel suo manuale “Cybersurgery: Advanced Technologies for Surgical Practice”⁶⁵ e si riferisce non solo alla telemedicina, include anche le potenzialità dei simulatori di realtà virtuale, dei dispositivi di realtà aumentata⁶⁶, dell'intelligenza artificiale e della robotica in campo medico⁶⁷. Queste applicazioni tecnologiche rendono la pratica medica sempre più pervasiva ed allo stesso tempo precisa.

Il fatto di essere costantemente monitorati permette ai medici di identificare la cura più adatta in relazione alla storia clinica ed alle abitudini quotidiane di un determinato

⁶² R. HAUX, S. KICH, N. H. LOVELL, M. MARSCHOLLEK, N. NAKASHIMA, K-H. WOLF, *Health-enabling and ambient assistive technologies: past, present, future*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2016, suppl. 1, pp. 76-91.

⁶³ LUPTON, *Digital health technologies and digital Data: new ways of monitoring, measuring and commodifying human embodiment, health and illness*, cit., p. 13.

⁶⁴ C. E. KOOP, R. MOSHER, L. KUN, J. GEILING, E. GRIGG, S. LONG, C. MACEDONIA, R. MERRELL, R. SATAVA, J. ROSEN, *Future delivery of health care: Cybercare*, 6 *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* 29 (2008).

⁶⁵ R. SATAVA, *Cybersurgery: Advanced Technologies for Surgical Practice*, New York, 1998.

⁶⁶ Per un esempio in tale ambito: L. JIA-KUAN, et al., *Augmented reality serious game framework for rehabilitation with personal health records*, in *2011 IEEE 13th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services*, 2011, pp. 197-200.

⁶⁷ J. M. ROSEN, M. SIMPSON, *Cybercare: combining healthcare and cyberspace in the 21st century*, in *2001 Conference Proceedings of the 23rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, Istanbul, Turkey, 2001, vol.4, pp. 4108-4112.

paziente. “La singolarità è vicina⁶⁸” è l’espressione utilizzata da Reil Kurzweil per descrivere questa corsa verso l’unicità: la personalizzazione della medicina, grazie agli sviluppi dell’ingegneria genetica, delle nanotecnologie e dell’AI, porta verso l’orizzonte del potenziamento dell’essere umano, andando oltre i limiti fisici. Il mutato paradigma tecnologico supporta cinque nuove caratteristiche della medicina, le cinque P della medicina del prossimo futuro⁶⁹:

1. precisione,
2. personalizzazione,
3. prevenzione,
4. predizione,
5. partecipazione.

Le prime due sono strettamente connesse: una cura è tanto più precisa quanto più tiene in considerazione il singolo caso concreto. Semplificando, l’obiettivo è quello di connettere le informazioni biologiche e genetiche della persona con l’ambiente in cui vive e il suo stile di vita⁷⁰. Entrambe si basano sulle recenti scoperte molecolari e bioinformatiche e sono potenziate dal convergere di tecnologie che consentono una sempre maggior connettività, anche attraverso i mobile device. Il termine inglese *Precision Medicine* usato dal Presidente Obama il 25 gennaio 2015 può riassumere queste due caratteristiche. Con la *Precision Medicine Initiative*⁷¹, il Presidente degli Stati Uniti ha dedicato 215 milioni di dollari del budget presidenziale del 2016 all’accelerazione delle scoperte biomediche per fornire ai clinici nuove conoscenze, strumenti e terapie per selezionare i trattamenti migliori in relazione a ciascun malato. Prevenzione e predizione riguardano, invece, la capacità di prevedere l’insorgere di patologie prima della manifestazione sintomatologica e l’adozione di comportamenti salutari atti a prevenire l’insorgenza di complicazioni o di ulteriori malattie⁷². Infine, la partecipazione riguarda il ruolo che viene ad assumere il paziente-consumatore. La persona costantemente connessa con l’ambiente circostante ha un ruolo fondamentale nella gestione dei propri dati sanitari, nella scelta del proprio percorso di cura, nella prevenzione e nell’automonitoraggio. L’orizzonte è riportare, quindi, la persona al centro della cura e, come diceva Ippocrate, porre attenzione a “*chi è quel malato che ha quella malattia?*”.

Come visto, quanto più il soggetto vive in un ambiente iperconnesso, tanti più dati relativi alla sua persona e al suo stile di vita si possono raccogliere ed elaborare. L’enorme quantità di dati da trattare richiede però il supporto di un terzo attore che ne estrapoli il contenuto ed il significato: l’Intelligenza Artificiale⁷³.

⁶⁸ R. KURZWEIL, *La singolarità è vicina*, Milano, 2006. Apogeo Editore.

⁶⁹ B. BLOBEL, P. ROUTSALAINEN, M. BROCHHAUSEN, F. OEMIG, G. A. URIBE, *Autonomous system and artificial intelligence in Healthcare transformation to 5P Medicine – Ethical challenges*, in *Digital personalized health and medicine, Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press, pp. 1089-1093.

⁷⁰ P. CAPPELLETTI, *Medicina di precisione e medicina di laboratorio*, in *Riv Ital Med Lab*, 2016, vol. 12, pp. 129-133.

⁷¹ Fact sheet: *President Obama’s Precision Medicine Initiative*, 2015, pubblicato online su *The White House Web site* e consultabile all’indirizzo: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative>.

⁷² L. HOOD, M. FLORES, *A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory*, in *New Biotechnology*, 2012, vol. 29(6), pp. 613-624.

⁷³ Il primo progetto volto alla realizzazione di una macchina in grado di simulare ogni aspetto dell’apprendimento e dell’intelligenza umana è stato presentato nel 1956 al Dartmouth College, nel New Hampshire da J. MCCARTHY, M. L. MINSKY, N. ROCHESTER, C. E. SHANNON, *A Proposal for the*

I modelli di IA si pongono l'obiettivo di riprodurre meccanicamente le funzioni che il nostro cervello svolge biologicamente⁷⁴, quindi, l'obiettivo è quello di progettare sistemi sia software sia hardware che permettono di dotare le macchine (in senso lato: qualsiasi robot) di determinate caratteristiche che vengono considerate tipicamente umane, quali, ad esempio, le percezioni visive, spazio-temporali e decisionali. Quindi un'intelligenza intesa, non solo come capacità di calcolo e conoscenza di dati astratti, ma anche, riprendendo la teoria delle intelligenze multiple di Howard Gardner⁷⁵, come intelligenza spaziale, sociale e cinestetica. Gli studi riguardo l'AI si sono spinti fino alla creazione di un algoritmo che permette l'apprendimento per reti neurali (ossia "neuroni" artificiali che riproducono la rete neuronale del cervello umano). I sistemi intelligenti sono stati affinati fino a creare macchine in grado di apprendere da sole dalla realtà, proprio come gli uomini. A tal proposito si parla di "Machine Learning"⁷⁶. La macchina sarà in grado, quindi, di imparare a svolgere determinati compiti migliorando, tramite l'esperienza, le proprie capacità, le proprie risposte e funzioni. Alla base dell'apprendimento automatico vi sono differenti algoritmi che, partendo da nozioni "primitive" prendono una decisione o effettuano una determinata azione appresa nel tempo con l'esperienza e l'imitazione⁷⁷.

Il mercato dell'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario sta vivendo una crescita esponenziale, si stima che entro il 2025 raggiungerà un valore di circa 16miliardi di euro⁷⁸. Una ricerca condotta da Roland Berger⁷⁹ riconosce l'Estonia come il Paese più progredito nel settore: il 99% dei dati sanitari dei cittadini estoni è già digitalizzato. Mentre il network più grande proviene dall'Asia ed è la piattaforma Good Doctor sviluppata dal gruppo cinese Ping An. In questo progetto sono, infatti, coinvolti quattordici mila enti tra ospedali e farmacie per un bacino di utenza di circa duecento milioni di pazienti. Si tratta di una "clinica istantanea": sullo schermo del pc compare un dottore virtuale che ha il compito di preparare una prima diagnosi che viene studiata da un vero dottore solo in un secondo momento. La società ha dichiarato di aver lavorato con duecento esperti che hanno allenato il software usando dati provenienti da più di trecento milioni di visite mediche e ciò ha permesso la nascita di un buon dottore virtuale⁸⁰.

Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligent, 31 agosto 1955, il testo originario è consultabile all'indirizzo: <http://www-formal.stanford.edu/jmc/history/dartmouth/dartmouth.html>.

⁷⁴ "The study is to proceed on the basis of the conjecture that every aspect of learning or any other feature of intelligence can in principle be so precisely described that a machine can be made to simulate it." J. McCARTHY, M. L. MINSKY, N. ROCHESTER, C. E. SHANNON, *A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligent*, cit., p. 1.

⁷⁵ H. GARDNER, *Frames of Mind: The Theory of Multiple Intelligences*, 1983.

⁷⁶ Machine Learning: << Machine learning is a form of artificial intelligence that allows computer systems to learn from examples, data, and experience. Through enabling computers to perform specific tasks intelligently, machine learning systems can carry out complex processes by learning from data, rather than following pre-programmed rules.>>, definizione di The Royal Society, in rete: www.royalsociety.org/machinelearning.

⁷⁷ Cfr.: J. KAPLAN, *Intelligenza artificiale. Guida al futuro prossimo*, Roma, 2018, LUISS University Press-Pola.

⁷⁸ Si veda Zion Market Research, *Artificial Intelligence in Healthcare Markets by Offering, by Technology, by Application and End-User*, New York, 2019; I risultati dello studio sono consultabili all'indirizzo: <https://www.zionmarketresearch.com/news/artificial-intelligence-in-healthcare-market>.

⁷⁹ R. BERGER, *Future of health. An industry goes digital – faster than expected*, ottobre 2019.

⁸⁰ La notizia è stata riportata, tra l'altro, in: D. KOH, *Ping An Good Doctor launches commercial operation of One-minute Clinics in China. The company announced last week that it had placed its One-minute Clinics across 8 provinces and cities in China and signed service contracts for nearly 1,000 units, in mobihealthnews*, gennaio 2019, consultabile all'indirizzo: <https://www.mobihealthnews.com/news/asia-pacific/ping-good-doctor-launches-commercial-operation-one-minute-clinics-china>; L. Y. CHEN, *A \$6 Billion China Startup Wants to Be the Amazon of Health Care*, in *Bloomberg*, 2 luglio 2018, consultabile all'indirizzo: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-07-02/a-6-billion-china-startup-wants-to-be-the-amazon-of-health-care>; G. RUSCONI, *WeDoctor, startup cinese da 5,5 mld \$ che si candida ad Amazon della salute*, in *Il Sole 24ore*, 4 luglio 2018, consultabile

Anche l'Unione Europea ha di recente adottato una strategia volta alla promozione e allo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale. Nella Comunicazione della Commissione Europea "L'intelligenza artificiale per l'Europa"⁸¹ si evidenzia la consapevolezza delle istituzioni rispetto al ritardo negli investimenti nei "sistemi (software e software incorporati in dispositivi hardware) che mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere specifici obiettivi" rispetto ad altre potenze mondiali. Il governo degli Stati Uniti ha investito circa 970 milioni di euro in ricerche di AI già nel 2016⁸², mentre la Cina mira alla leadership mondiale nel settore entro il 2030 attraverso ingenti investimenti⁸³. In questo documento l'Intelligenza artificiale viene definita una delle tecnologie più strategiche del XXI secolo, in quanto secondo la Commissione sarebbe in grado di risolvere alcune tra le sfide più ardue, tra cui, per quanto di nostro interesse, il trattamento di malattie croniche. Tuttavia, manca un framework etico e normativo solido affinché questo sviluppo avvenga sulla base dei valori dell'Unione⁸⁴. Un documento fondamentale in tal senso, la Commissione ritiene essere il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali⁸⁵ che viene visto come una "tappa fondamentale per costruire fiducia". Al momento è, infatti, l'unico atto giuridico in vigore applicabile in larga misura anche alle tecnologie che attraverso software di Intelligenza artificiale raccolgono trattano e rielaborano un grandissimo numero di dati inerenti alla persona. L'esigenza di nuove regole e di revisione della normativa previgente per creare un ambiente improntato a fiducia e responsabilità per lo sviluppo e l'utilizzo efficace dell'IA ha portato all'istituzione di un gruppo di esperti ad alto livello che nell'aprile del 2019 ha presentato le linee guida etiche per un IA affidabile⁸⁶. Il documento individua tre componenti fondamentali che dovrebbero essere tenute in considerazione e sempre presenti durante il processo di vita di un sistema di IA:

1. legalità: l'AI deve ottemperare a tutte le leggi e a tutti i regolamenti ad essa applicabili. Tuttavia, questa componente non viene trattata in modo esaustivo

all'indirizzo: <https://www.ilsole24ore.com/art/wedoctor-startup-cinese-55-mld-%24-che-si-candida-ad-amazon-salute-AE18IkGF>.

⁸¹ Comunicazione della Commissione Europea al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, l'intelligenza artificiale per l'Europa, del 25 aprile 2018, COM(2018) 237 final.

⁸² U.S. Department Of Defense, Official Briefs Reporters on Artificial Intelligence Developments, 8 luglio 2020, consultabile all'indirizzo:

<https://www.defense.gov/Newsroom/Transcripts/Transcript/Article/2270329/dod-official-briefs-reporters-on-artificial-intelligence-developments/>.

⁸³ Cfr.: J. DING, *Deciphering China's AI Dream: The Context, Components, Capabilities and Consequences of China's Strategy to Lead the World in AI*, University of Oxford, Marzo 2018;

P. POCCIANI (presidente dell'Associazione Italiana per l'Intelligenza Artificiale), *La Cina vuole diventare la più grande potenza mondiale nel campo dell'IA entro il 2030; gli Usa sono leader nella competizione internazionale per la consolidata struttura del mondo accademico e le capacità del Darpa, la Ue è in ritardo, ma si sta mobilitando. Le iniziative dei ricercatori per colmare il gap europeo*, in *Cultura digitale*, 22 febbraio 2019, consultabile all'indirizzo: <https://www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/le-potenze-investono-sullintelligenza-artificiale-il-ruolo-delleuropa-tra-usa-e-cina/>.

⁸⁴ Art.2 TUE: "L'Unione si fonda sui valori del rispetto della dignità umana, della libertà, della democrazia, dell'uguaglianza, dello Stato di diritto e del rispetto dei diritti umani, compresi i diritti delle persone appartenenti a minoranze.

⁸⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (nel prosieguo GDPR).

⁸⁶High level expert group on AI, *Ethics guidelines for a trustworthy Artificial Intelligence*, 8 aprile 2019, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

proprio per la mancanza di un framework normativo a livello europeo. Vi sono, però, alcuni riferimenti normativi, oltre al già citato GDPR, che in alcuni casi e solo per determinanti aspetti possono applicarsi anche a questa tecnologia (ad esempio, la direttiva in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi - 85/374/ECC e la direttiva macchine - 2006/42/CEE).

2. Eticità: l'AI deve assicurare l'adesione a principi e valori etici.
3. Robustezza: viene intesa sia dal punto di vista tecnico, sia dal punto di vista sociale tenendo in considerazione come anche questa tecnologia possa essere fonte di danni non intenzionali.

Eticità e robustezza sono le due componenti maggiormente trattate nelle linee guida in esame. Si evidenzia un approccio antropocentrico alla materia, ponendo l'attenzione sui diritti fondamentali della persona, in particolare il rispetto della dignità umana e la libertà individuale. La prima si esplica nel considerare l'utente come soggetto morale e non come mero oggetto da vigilare, catalogare o manipolare, mentre garantire la libertà significa ridurre al minimo la coercizione illegittima diretta o indiretta e la sorveglianza ingiustificata. In quest'ottica vengono isolati sette requisiti essenziali che i sistemi IA dovrebbero avere: intervento e sorveglianza umani, robustezza tecnica e sicurezza, riservatezza e governance dei dati, trasparenza, diversità e non discriminazione, benessere sociale e ambientale, accountability. Viene inoltre fornita una lista di controllo non esaustiva e da adattarsi al singolo caso concreto per la valutazione dell'affidabilità dei sistemi. A fondamento di questo inquadramento vi sono quattro principi etici ritenuti imprescindibili: il rispetto dell'autonomia umana, il quale richiede che la progettazione dei sistemi AI sia volta all'integrazione e al potenziamento delle abilità cognitive senza essere d'ostacolo all'autodeterminazione fisica e morale del soggetto; la prevenzione dei danni e di conseguenza la protezione dei soggetti vulnerabili; l'equità come arma per scongiurare discriminazioni e garantire proporzionalità tra mezzi e fini; ed infine il principio di esplicabilità. Quest'ultimo è forse il più difficile da applicare, prevedendo infatti che i processi coinvolti nell'AI siano quanto più trasparenti, tuttavia il grado di spiegazione dipenderà in larga misura dal contesto specifico, non essendo sempre possibile spiegare perché un modello abbia generato un particolare risultato o una determinata decisione. Una sorta di Informativa, sulla falsa riga dell'art. 13 del GDPR, per così dire poco informata, ma che viene supportata dal requisito tecnico della trasparenza, il quale richiede che tutti i processi decisionali compiuti dal sistema AI vengano documentati.

L'importanza della trasparenza e dell'esplicabilità è stata sottolineata anche dal G20 on trade and digital economy⁸⁷ tenutosi a giugno 2019 e dal Consiglio d'Europa nelle linee guida sull'intelligenza artificiale e la protezione dei dati⁸⁸. Emerge dunque la necessità di garantire sempre un ruolo all'intervento umano nel processo di decisione e nella libertà di scelta e di promuovere un'adeguata educazione informatica affinché tutti i soggetti coinvolti acquisiscano consapevolezza nell'utilizzo di questa nuova tecnologia. Una domanda resta però irrisolta: nel prossimo futuro un virtual doctor potrà sostituire il medico tradizionale? Il dibattito è aperto: se si valorizza l'aspetto umano della relazione medico-paziente, in cui empatia e fiducia sono gli ingredienti principali di questa relazione intrinsecamente asimmetrica, la risposta non può che essere negativa⁸⁹. Di diverso avviso chi, invece, pone l'accento sull'enorme quantità di dati che possono essere facilmente elaborati e sull'incidenza positiva che ciò può avere nella prognosi precoce e nella

⁸⁷ G20 Ministerial statement on trade and digital economy, 8-9 giugno 2019, consultabile all'indirizzo: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2019/june/tradoc_157920.pdf.

⁸⁸ Consultative committee of the convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data, convention 108. Guidelines on artificial intelligence and data protection, 25 gennaio 2019, T-PD(2019)01, consultabili all'indirizzo: <https://rm.coe.int/guidelines-on-artificial-intelligence-and-data-protection/168091f9d8>.

⁸⁹ P. CAPPELLETTI, *Medicina 4.0. Un'introduzione*, in *Riv Ital Med Lab*, 2018, vol. 14, pp. 131-135.

prevenzione⁹⁰. È certo, però, che l'Intelligenza artificiale non sia stata pensata primariamente per sostituire il medico, bensì per supportarlo⁹¹.

4. Il ruolo delle Information and Communication Technologies nel settore della salute.

4.1 L'Informatica medica e le sue applicazioni.

“*Providing the right information in the right place at the right time*”⁹² era il paradigma chiave di Peter Leo Reichertz⁹³, professore di Medical Informatics alla Scuola di Medicina di Hannover nel 1969, a cui è stata dedicata la Specific Topic Conference organizzata dalla Federazione Europea di Medicina Informatica (EFMI⁹⁴) tenutasi nel 2019 ad Hannover ed intitolata “ICT for Health Science Research”⁹⁵.

L'informatica medica è la materia che si occupa di ricercare le basi teoriche e scientifiche dell'applicazione dei sistemi informatici e automatizzati alla biomedicina ed ai settori inerenti alla medicina: studia le informazioni, i dati e le conoscenze biomediche, la loro memorizzazione, il recupero e l'uso ottimale nella risoluzione delle problematiche attinenti alla Scienza Medica e nel processo decisionale dei medici⁹⁶. Più in generale riguarda la tecnologia informatica applicata a tutti i campi della medicina: cura, insegnamento, ricerca⁹⁷. Scopo dell'informatica (termine che deriva dal francese Informatique -contrazione delle parole “Information” e “Automatique” – introdotto da Philippe Dreyfus) è quello di elaborare informazioni in maniera automatica. La sua applicazione nella pratica medica consente di gestire le informazioni inerenti al paziente in modo più razionale, efficiente e sicuro; estrarre dai dati informazioni cliniche e scientifiche; interpretare dati per supportare il processo decisionale del medico; controllare la spesa pubblica razionalizzando i processi operativi del settore sanitario. Questa disciplina è, quindi, intrinsecamente interdisciplinare⁹⁸: la medicina fornisce l'oggetto dello studio, l'informatica il metodo⁹⁹. La formulazione di diagnosi, la scelta delle terapie da somministrare e il percorso di cura di una patologia possono essere visti come problemi da risolvere e, quindi, soluzioni da trovare tra

⁹⁰ G. CORBELLINI, *Se il robot è meglio del medico*, in *Il Sole 24 ore*, luglio 2018, p.23.

⁹¹ B. MESKO, *The role of artificial intelligence in precision medicine*, in *Expert review of precision medicine and drug development*, 2017, vol. 2, pp. 239-241.

⁹² A. SHABO, I. MADSEN, H-U. PROKOSCH, K. HAYRINEN, K-H. WOLF, F. MARTIN-SANCHEZ, M. LOBE, T. M. DESERNO (edit by), *ICT for Health Science Research. Proceedings of the EFMI 2019 special topic conference*, 2019, vol. 258, prefazione p. V, consultabile all'indirizzo: <http://ebooks.iospress.nl/ISBN/978-1-61499-959-1>.

⁹³ I. MASIC, *The most influential scientists in the development of the medical informatics (3): Peter Leo Reichertz*, in *Acta Inform Med: AIM*, 2014, vol. 22(6), p. 415, consultabile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4315633/>.

⁹⁴ European Federation of Medical Informatics (Sito web dedicato: <https://efmi.org/>).

⁹⁵ A. SHABO, I. MADSEN, H-U. PROKOSCH, K. HAYRINEN, K-H. WOLF, F. MARTIN-SANCHEZ, M. LOBE, T. M. DESERNO, *ICT for Health Science Research*, cit., p. V (prefazione).

⁹⁶ D. A. B. LINDBERG, *NLM Long Range Plan. Report of the Board of Regents*, 1987, in particolare p. 31.

⁹⁷ M. F. COLLEN, *Preliminary announcement for the Third World Conference on Medical Informatics*, in *Medinfo* 80, 1977.

⁹⁸ J. H. VAN BEMMEL, *Medical Informatics is interdisciplinary avant la letter*, in *Methods of Informatics in Medicine*, 2008, vol.47, pp. 318-321.

⁹⁹ C. A. KULIKOWSKI, G. I. MIHALAS, *Evolution of Interdisciplinarity in Medical Informatics in Europe: Patterns from Intervining Histories*, in *Digital personalized Health and Medicine, Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press, pp. 1113- 1117.

una quantità ingente di conoscenze cliniche e letterarie che vanno calate nel concreto quadro clinico del paziente. In questo scenario la dematerializzazione dei dati sanitari è fondamentale affinché i medici possano trovare quando e dove ne hanno bisogno le informazioni necessarie ad assumere la miglior decisione per il caso¹⁰⁰.

L'informazione è il cuore della cura, è il punto di partenza nel processo di cura del paziente, in quanto l'individuo che non comunica il suo malessere, non fornisce dati anamnestici e non esplica in modo dettagliato la sua sintomatologia non fornisce al medico le basi su cui poter costruire una terapia. La relazione medico paziente è una relazione diadica in cui l'asimmetria informativa, dovuta al sapere elitario e specialistico proprio del solo medico, si contrappone alla percezione soggettiva del paziente della propria salute¹⁰¹. Prima dell'era digitale, quando il trattamento dei dati sanitari avveniva in modalità cartacea, se non orale, e si basava su di un rapporto strettamente fiduciario tra il medico e l'assistito, questa relazione era dominata dal modello paternalistico. Era un rapporto a due, in cui pochi estranei potevano entrare, basato sulla fiducia nella capacità tecnica e nella struttura morale del medico e caratterizzato dalla dipendenza del paziente e dal controllo su di esso esercitato dal professionista¹⁰².

È evidente come il mutato paradigma tecnologico, dalla carta alle tecnologie dell'informazione, abbia ridefinito anche questo rapporto valorizzando il ruolo del paziente come soggetto attivo nella ricerca della propria salute attraverso la gestione delle proprie informazioni sanitarie ed un comportamento proattivo agevolato dai devices che negli anni hanno semplificato la fruibilità dei dati sanitari al punto da poter oggi accedervi anche con un semplice click sullo schermo di uno smartphone. L'informatica medica ha, quindi, a che fare con la sanità elettronica, avvalendosi di tutti i mezzi che le ICT forniscono e che sono stati alla base anche dello sviluppo della telemedicina e della Mobile Health¹⁰³ e trova applicazione non solo nel momento diagnostico terapeutico, la mole di dati accurati prodotta è fondamentale anche nel campo della ricerca biomedica e farmaceutica.

La sinergia tra sanità e servizi della società dell'informazione è ben evidenziata dalla Comunicazione della Commissione Europea del 2008 relativa alla Telemedicina¹⁰⁴ considerata sia servizio sanitario sia servizio della società dell'informazione e come tale assoggettata, oltre che alle norme in materia di prestazioni mediche (tra cui direttiva 2005/31 sul riconoscimento delle professioni tra stati membri, direttiva 2011/24 sull'assistenza transfrontaliera¹⁰⁵), anche alla direttiva sul commercio elettronico¹⁰⁶, alla

¹⁰⁰ LINDEBERG, *NLM Long Range Plan. Report of the Board of Regents*, cit., p.31.

¹⁰¹ Sul valore dell'informazione nella medicina ed in particolare sul diverso ruolo da questa assunto nell'era digitale e della cybermedicina: U. IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e responsabilità*, 2000, pp. 807-818.

¹⁰² A. FIORI, D. MARCHETTI, *Medicina legale e della responsabilità medica. Nuovi profili*, vol. 3, 2009, pp. 65-68, ricostruisce le tre fasi del rapporto medico-paziente a partire da un articolo del 1985 di Mark Siegler.

¹⁰³ E. COEIRA, *Medical Informatics*, in *British Medical Journal*, 27 maggio 1995, vol. 310 (6991), pp.1381-1387. E. COEIRA, *Guide to medical informatics, the Internet and Telemedicine*, Chapman&Hall Medical, 1997. Ripercorre l'evoluzione dell'informatica medica, partendo dal concetto di "Computer in medicina" e dal ruolo centrale che questo assumeva agli inizi, per poi diventare solo uno dei mezzi di cui si serve l'informatica medica. L'equazione "*medical informatics is about computers as much as cardiology is about stethoscopes*" evidenzia il mutato approccio e la complessità della materia. Per una sommaria disamina del contesto socio-politico europeo sullo sfondo dell'evoluzione dell'informatica medica dal 1950 al 2014, MIHALAS G. I., *Evolution of Trends in European Medical Informatics*, in *Acta Informatica Medica*, febbraio 2014, vol. 22 (1), pp. 37-43.

¹⁰⁴ Comunicazione della Commissione Europea al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, del 4 novembre 2008, COM(2008)689.

¹⁰⁵ La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 9 marzo 2011, contempla esplicitamente la telemedicina tra le modalità di assistenza transfrontaliera dei pazienti. In particolare, l'art. 3 lett. d. specifica

direttiva sulle comunicazioni elettroniche¹⁰⁷ ed alla direttiva sulla protezione dei dati personali¹⁰⁸ (abrogata dal Regolamento generale sulla protezione dei dati personali – Regolamento UE 2016/679). L’Unione Europea ha cominciato a porre la sanità elettronica tra gli obiettivi da raggiungere al fine di potenziare l’assistenza sanitaria in tutto il territorio negli anni Duemila: nel 2004 la Commissione europea adottava un piano d’azione sulla sanità elettronica in cui si proponeva di impiegare le tecnologie informatiche e telematiche per abbreviare i tempi di attesa e ridurre i margini di errore¹⁰⁹.

Parallelamente in Italia con il “Piano sanitario nazione 2003-2005”¹¹⁰ il Governo individuava gli obiettivi generali di salute per l’Italia e poneva l’attenzione sull’importanza del patrimonio costituito dalle informazioni sulle condizioni sanitarie del cittadino. Esse costituiscono, infatti, il nucleo centrale della struttura medico ospedaliera e sono funzionali al miglioramento ed alla promozione della salute del paziente; costituendo un elemento strategico per la modernizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. Nel 2004 veniva, quindi, istituito un Tavolo di lavoro permanente per la sanità elettronica, sede di confronto tra Regioni, Province autonome ed amministrazione centrale. Successivamente nel 2005 veniva adottata una “Politica condivisa per la sanità elettronica¹¹¹”, il cui primo obiettivo era il completamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario¹¹², visto come elemento imprescindibile per la costruzione di una strategia nazionale volta allo sviluppo dell’eHealth. Strategia che prende forma nel documento “The National eHealth

che nel caso della telemedicina l’assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria. L’art. 7, nel disciplinare il rimborso dei costi, equipara l’assistenza sanitaria prestata in modalità telematica a quella tradizionale al fine dell’applicazione di condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa che devono essere soddisfatte dal paziente al fine di poter ottenere il rimborso dei costi da parte dello stato membro di affiliazione. Sull’esistenza di un vero e proprio diritto alla telemedicina: C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telemedicina”?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2014 (1), pp. 161-177.

¹⁰⁶ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell’informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»), dell’8 giugno del 2000.

¹⁰⁷ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al trattamento dei dati personali e la tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), del 12 luglio 2002.

¹⁰⁸ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del 24 ottobre 1995; abrogata dal GDPR 2016/679/UE, entrato in vigore dal 25 maggio 2018.

¹⁰⁹ Comunicazione della Commissione Europea al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, sanità elettronica – migliorare l’assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d’azione per uno spazio europeo della sanità elettronica, del 30 aprile 2004, {SEC(2004)539}, detto anche “Action Plan eHealth 2004”.

¹¹⁰ Ministero della Salute, Piano sanitario Nazionale 2003-2005, consultabile all’indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=948. Il Piano sanitario relativo all’arco temporale 2003-2005 è il primo ad essere varato dopo la modifica del titolo v della Costituzione (legge cost. n.3 del 2001) che ha incluso la tutela della salute tra le materie di legislazione concorrente delle regioni, spostando definitivamente l’asse di riferimento del SSN dal livello centrale al livello regionale (art. 117 cost.).

¹¹¹ Tavolo Permanente Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome, Una politica per la sanità elettronica. Per un migliore e più efficiente Sistema Sanitario Nazionale attraverso l’innovazione digitale, 31 marzo 2005.

¹¹² Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) trova il suo fondamento normativo nell’articolo 87 della legge n. 388 del 23 dicembre del 2000, disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001) ed è attuato attraverso l’accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001.

Information Strategy. National context, state of implementation and best practice”¹¹³ pubblicato dal Ministero della Salute a novembre del 2011. Questa strategia prevedeva cinque aree di significative priorità il cui minimo comune denominatore era la dematerializzazione dei documenti sanitari: il servizio di prenotazione unico (CUP), il Fascicolo Sanitario Elettronico, la trasmissione on line dei certificati, la digitalizzazione delle prescrizioni (ePrescription) ed i servizi di telemedicina¹¹⁴.

4.2 Centralino di prenotazione unificato e applicativi ADT.

Tra le tappe verso la digitalizzazione e l'evoluzione della sanità elettronica vi è lo sviluppo del servizio CUP, ossia un sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, come visite specialistiche ed esami diagnostici. Esso riveste fondamentale importanza nell'organizzazione del sistema informativo sanitario, poiché è il primo mezzo atto a garantire l'accesso alle cure dei cittadini. Nel 2010 sono state redatte dal Ministero della Salute d'Intesa con le Regioni e le Province Autonome le linee guida nazionali¹¹⁵, le quali prevedono tra i diversi canali d'accesso attraverso cui il cittadino può usufruire del servizio di prenotazione anche Internet. L'accento sull'accesso on line è stato recentemente posto dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di attesa 2019-2021¹¹⁶ che prevede lo sviluppo dei sistemi CUP on-line per la consultazione in tempo reale dei tempi di attesa relativi a visite o esami in attività istituzionale e in libera professione intramuraria, secondo le disponibilità effettive. Il CUP permette di incrociare, a seconda della prestazione richiesta, le esigenze del paziente con le disponibilità del personale e delle strutture. Svolge, inoltre, funzione di contabilizzazione delle prestazioni erogate alla luce delle tabelle di esenzione ad esso integrate. Dunque, in linea teorica, dovrebbe essere evidente che maggiore sia il raggio di azione di questo servizio (ad esempio unico CUP a livello regionale), migliore sarà l'effetto sulla gestione delle liste d'attesa in conformità alle classi di priorità attribuite ad ogni patologia.

Una volta che il paziente accede ad una azienda sanitaria pubblica attraverso l'accettazione in reparto, previa impegnativa del medico o tramite Pronto Soccorso nelle situazioni di emergenza, il suo percorso viene monitorato dagli applicativi ADT (Accettazione, Dimissione, Trasferimento). Nella fase di accettazione il software apre per ogni paziente una posizione (scheda), genera un numero di cartella unico e comunica i dati al software di reparto. Nella fase di dimissioni si ha la chiusura della scheda e l'inserimento automatico dei codici di patologia e trattamento. Questi dati hanno due funzioni: determinano per ogni scheda di dimissioni un DRG¹¹⁷ (tramite integrazione con il software

¹¹³ Ministero della Salute, The National eHealth Information Strategy National context, state of implementation and best practices, 23 novembre 2011, consultabile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1653_allegato.pdf.

¹¹⁴ T. PERFETTI, *La dematerializzazione dei documenti sanitari*, in *Diritto & Diritti*, ISSN 1127-8579, febbraio 2011, pp. 1-59, consultabile all'indirizzo: <https://www.diritto.it/la-dematerializzazione-dei-documenti-sanitari/>; cfr.: M. MANCARELLA, *eHealth e diritti. L'approccio dell'informatica giuridica*, Carocci, 2014. In riferimento all'evoluzione dei modelli di gestione informatizzata dei dati sanitari, si veda: P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, 2011, Trento, pp. 27-31.

¹¹⁵ Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche Sociali, Sistema CUP. Linee guida nazionali, 27 ottobre 2009.

¹¹⁶ Ministero della Salute, Piano Nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021, consultabile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2824_allegato.pdf.

¹¹⁷ L'adozione in Italia del sistema Diagnosis related groups per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere risale al 1994. Il "Progetto.itDRG" si occupa di sviluppare un sistema classificatorio italiano, al fine di definire un sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti degli ospedali che risponda alle

Grouper) a cui è associato a livello nazionale un determinato peso economico che verrà preso in considerazione ai fini della quantificazione del budget sanitario che otterrà la struttura ospedaliera. Svolge, inoltre, una funzione fondamentale nella raccolta di dati clinici a fini epidemiologici.

A mero titolo esemplificativo¹¹⁸, senza alcuna pretesa di esaustività, altri applicativi software che vengono utilizzati durante il ricovero ospedaliero del paziente sono il Laboratory Information System, ossia un insieme di moduli applicativi deputati alla gestione delle attività di laboratorio e analisi; il Picture Archiving and Communications System, un sistema informativo dedicato alla trasmissione, visualizzazione ed archiviazione delle immagini digitali sanitarie e delle informazioni ad esse associate; i Clinical Decision Support System consistenti in sistemi in grado di valutare dati di varia natura, relativi ai pazienti, con l'obiettivo di supportare i clinici nell'emettere diagnosi rapide e precise e nell'individuare i percorsi di cura migliori¹¹⁹.

4.3 Ricetta medica elettronica e dematerializzazione dei certificati di malattia.

Il percorso verso la digitalizzazione ha avuto poi una tappa fondamentale nella dematerializzazione della ricetta medica cartacea avviata con il Decreto ministeriale 2-11-2011¹²⁰, in attuazione dell'art.11 comma 16 del D.L. 78/2010, la cui procedura tecnica è disciplinata dal D.M. 2-7-2012¹²¹. Nello specifico il medico prescrittore, al momento dell'emissione della ricetta elettronica, invia al sistema di accoglienza centrale¹²² (SAC) tutti i dati necessari (tra cui il numero della ricetta ed il codice fiscale dell'assistito) rilasciando al paziente un promemoria cartaceo¹²³. Nel momento in cui l'assistito utilizza la ricetta elettronica, la struttura di erogazione del servizio sanitario recupera in via telematica la ricetta dal SAC. Infine, effettuata la prestazione, la struttura invia al SAC la conferma dell'avvenuta erogazione. Nella gestione della ricetta elettronica sono, quindi, coinvolti il

esigenze specifiche della realtà italiana (per ulteriori informazioni si veda il sito web dedicato: <https://www.it-drg.it/>).

¹¹⁸ Per le specifiche tecniche: A. ROSOTTI, *Informatica Medica*, 4^a edizione, 2018, McGrawHill, pp. 267-324.

¹¹⁹ PASCUZZI (a cura di), *Il diritto dell'era digitale*, cit., p. 315.

¹²⁰ Ministero dell'Economia e delle Finanze, Decreto Ministeriale, sulla dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16 del D.L. n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria), del 2 novembre 2011.

¹²¹ Ministero dell'Economia e delle Finanze, Decreto Ministeriale, sull'avvio a regime delle procedure per la trasmissione telematica dei dati delle ricette a carico del Servizio sanitario nazionale da parte dei medici prescrittori regionali e ricetta elettronica presso le regioni Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Marche, Lazio e Sicilia, del 2 luglio 2012.

¹²² Il Sistema di Accoglienza Centrale è l'infrastruttura tecnologica del Ministero dell'Economia e delle Finanze che consente la ricezione dei dati delle ricette mediche e dei certificati di malattia trasmessi in via telematica dagli utenti; G. VERONELLI, *Compendio di diritto sanitario*, seconda edizione, 2019, ed. giuridiche Simeone, pp. 129-130; cfr.: V. AMBROGI, C. ROSSI, L. PERIOLI, M. C. TIRALTI, *Aspetti normativi della ricetta medica*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2004 (1), 7-18.

¹²³ Con l'ordinanza n. 00651, recante ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, del 19 marzo 2020, il capo del Dipartimento della Protezione Civile ha consentito ai cittadini di ottenere dal proprio medico il numero di ricetta elettronica senza la necessità di ritirare il promemoria cartaceo. Tuttavia, questa ordinanza ha sollevato criticità in merito alla protezione dei dati del paziente, poiché non venivano definite misure di sicurezza in riferimento alla modalità di invio del codice identificativo della ricetta. A. F. PATTARO, *Ricetta elettronica, cos'è e tutti i suoi problemi*, in *Agendadigitale.eu*, 3 aprile 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/come-va-la-ricetta-medica-elettronica-e-tutti-i-problemi-che-la-ostacolano/>.

SAC, il SAR (sistema di accoglienza regionale connesso a quello centrale), i medici, le farmacie, le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ed i CUP. Ad ogni ricetta dematerializzata viene attribuito un numero univoco identificativo ed un codice di autenticazione generato dal SAC che attesta la corretta compilazione del modulo e la spendibilità della prescrizione.

Questo meccanismo è funzionale ad un controllo centralizzato sulla spesa sanitaria e rende disponibili al Servizio Sanitario Nazionale i dati contenuti nelle ricette, ancora prima che il cittadino decida se e dove spendere la ricetta. Garantisce, quindi, un evidente effetto positivo sull'organizzazione delle prestazioni mediche e sulla contabilità della spesa farmaceutica¹²⁴.

Il Sistema di Accoglienza Centrale svolge un ruolo fondamentale anche nella dematerializzazione dei certificati medici di malattia, il cui invio telematico è stato previsto dal Decreto Legislativo n.165 del 2001. Anche in questo ambito il SAC svolge funzione di controllo centralizzato e, in caso di esito positivo, invia il certificato all'INPS.

4.4 Telemedicina.

La Telemedicina, intesa come erogazione telematica di prestazioni sanitarie a distanza, trova disciplina nelle Linee di indirizzo nazionali¹²⁵ pubblicate nel 2012. In quel documento vengono puntualmente indicate le finalità sanitarie perseguite da questa nuova tecnologia: prevenzione secondaria, ossia prevenzione in soggetti già classificati a rischio per la presenza di patologie croniche; diagnosi; cura; riabilitazione e monitoraggio. I servizi di telemedicina vengono poi classificati in macro-categorie a seconda delle modalità attraverso cui vengono erogate le prestazioni sanitarie: televisita, teleconsulto e telecooperazione sanitaria. Quest'ultima si riferisce alla cooperazione a distanza tra due operatori sanitari. Accanto alla telemedicina specialistica, viene individuata la macroarea della Telesalute che comprende il flusso e la gestione dei dati tra il paziente e il curante al fine di monitorare e supportare il processo di cura e la somministrazione della terapia. Il Telemonitoraggio viene, quindi, classificato come sottoinsieme della Telesalute. Un paragrafo è dedicato all'integrazione della telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale, specificando che non si tratti di una specialità medica separata, bensì di uno strumento utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Trattasi, quindi, di una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio sanitarie e, come tale, rientra nella cornice normativa di riferimento per tali processi, seppur con i dovuti accorgimenti a garanzia della coerenza e dell'affidabilità dei sistemi di comunicazione utilizzati e della sicurezza e protezione delle informazioni sanitarie trattate inerenti al paziente. Risulta indispensabile ragionare in termini di Informativa sui trattamenti e

¹²⁴ Per una prospettiva critica: P. E. ZADEH, M. C. TREMBLAY, *A review of the literature and proposed classification on e-prescribing: Functions, assimilation stages, benefits, concerns, and risks*, 12 *Res Soc Admin Pharm* 1 (2016); S. VAN LAERE, P. CORNU, E. DREESEN, J. LENIE, R. BUYL, *Electronic Prescription: why community Pharmacists still treat them as paper-based?*, in *ICT for health science research. Proceedings of the EFMI 2019 special topic conference*, 2019, vol. 258, IOS Press, pp. 53-54.

¹²⁵ Ministero della Salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionali, consultabili all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=vuoto&tab=3. Sono state approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012. Il 20 febbraio 2014, al fine di garantire “uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale” è stata siglata l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante telemedicina. Linee di indirizzo nazionali.

consenso informato dei pazienti come primo scudo protettivo nei confronti di prestazioni sanitarie erogate a distanza, on line¹²⁶.

Il centro nevralgico della digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale è rappresentato dal Fascicolo Sanitario Elettronico. Esso è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. In esso confluiscono, quindi, tutti i documenti inerenti ai servizi di cui si è parlato sopra. Tuttavia, la sua lenta e travagliata implementazione a livello regionale merita una trattazione separata.

Che peso hanno oggi le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nella sanità europea? Tra luglio e ottobre 2017 è stata condotta una consultazione pubblica sul tema della trasformazione della salute e della cura nel mercato unico digitale ed è emerso che il 90% delle persone che hanno risposto al questionario è d'accordo sul fatto che i cittadini dovrebbero poter gestire personalmente i propri dati; mentre il beneficio della condivisione dei dati nel miglioramento della cura attraverso la ricerca è condiviso dall'80%. Tuttavia, emerge un dato contrario al percorso verso la digitalizzazione: il 60% dei partecipanti dichiara di non aver accesso a servizi sanitari digitali¹²⁷.

5. L'esempio del Fascicolo Sanitario Elettronico ed i problemi ad esso connessi.

Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) è *“l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria”*¹²⁸. Il compito di realizzare il fascicolo sanitario elettronico è stato demandato alle Regioni, le quali avrebbero dovuto adempiervi entro giugno 2015, tuttavia, ad oggi solo quattordici Regioni vi hanno provveduto e solo il 23% dei cittadini (sul totale degli assistiti del Sistema Sanitario Nazionale) lo hanno attivato¹²⁹.

Nel luglio 2008 l'Italia aderì al progetto europeo epSOS¹³⁰ (Smart Open Services for european patients) finalizzato alla sperimentazione su scala europea del Patient Summary e della ricetta elettronica, allo scopo di assicurare l'armonizzazione delle singole soluzioni adottate dagli stati membri attraverso la realizzazione di un servizio elettronico sicuro ed

¹²⁶ Sottolinea la mancanza di un framework normativo riguardo la Telemedicina e auspica l'introduzione di un atto normativo a livello europeo: C. BOTRUGNO, *Telemedicine in daily practice: Addressing legal challenges while waiting for an EU regulatory framework*, in *Health and Technology*, 2018 (7), pp. 131-136.

¹²⁷ Commissione Europea, DG Communication Networks, Content and Technology, DG Health, *Synopsis report. Consultation: Transformation Health and Care in The Digital Single Market*, 2018, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_consultation_dsm_en.pdf.

¹²⁸ Art. 12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, convertito con modificazioni dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012.

¹²⁹ Dati aggiornati al 31 marzo 2020, riportati nella pagina web dedicata: <https://avanzamentodigitale.italia.it/it/progetto/fse>.

¹³⁰ Maggiori informazioni riguardo al progetto sono reperibili nella pagina web dedicata: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-health-project-epsos-what-has-it-achieved>.

affidabile di scambio di dati sanitari nel contesto europeo. A tal fine nello stesso anno il Ministero della Salute italiano istituì un Tavolo interistituzionale a cui parteciparono esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentati dalle regioni designate dalla Commissione Salute (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana), del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e del Garante per la protezione dei dati che interveniva in qualità di Osservatore. Le finalità di questo gruppo di lavoro erano quelle di predisporre una cornice normativa unitaria, individuare le caratteristiche essenziali del Fascicolo Sanitario Elettronico, definire la natura del Patient Summary e predisporre uno schema di provvedimento attuativo.

Quest'ultimo confluì, poi, nelle "Linee guida sul fascicolo sanitario elettronico" approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni il 10 febbraio 2011¹³¹. Nel documento in questione si sottolinea come il FSE non sia considerabile come un "unicum" immutabile, essendo esso alimentato da documenti di vario tipo al verificarsi di diversi eventi sanitari. Pertanto, i documenti che lo compongono, redatti nel rispetto delle regole dettate dal Codice dell'amministrazione digitale¹³² in riferimento al documento informatico, non investono i sanitari di responsabilità ulteriori e specifiche rispetto a quelle pre-esistenti. Si evidenzia, infatti, il ruolo di supporto nelle decisioni cliniche dei medici che potranno ora avvalersi di un patrimonio informativo arricchito da dati inseriti da colleghi e dal paziente stesso e analizzabile in prospettiva cronologica.

A livello di architettura informatica, non vi è l'individuazione di una determinata modellizzazione informatica operativa, ma ne vengono evidenziate le caratteristiche imprescindibili: la condivisione logica di eventi clinici inerenti ad un paziente tra i diversi professionisti che lo prendono a carico e la possibilità per l'interessato al trattamento di inserire informazioni sanitarie od amministrative che ritenga opportune. Pertanto, ogni Regione poteva presentare un proprio progetto di Fascicolo Sanitario Elettronico, nel rispetto del codice dell'amministrazione digitale e del codice per la protezione dei dati personali¹³³. Sotto quest'ultimo aspetto il Garante per la protezione dei dati aveva espresso il proprio parere¹³⁴ in merito alle Linee guida, sottolineando, in particolare, come fosse indispensabile il rispetto del principio dell'autodeterminazione ex articolo 75 del Codice Privacy. Ciò significa che il cittadino deve essere libero di scegliere se prestare il consenso all'alimentazione del FSE senza subire nessuna conseguenza negativa in caso di diniego e deve essere libero di decidere quali informazioni possano essere visionabili e da quali medici.

La novità introdotta dal Fascicolo Sanitario Elettronico consiste nella condivisione informatica di dati o documenti sanitari formati ed aggiornati da diversi organismi o professionisti. In questo contesto si esplica il diritto dell'assistito di non consentire un accesso indiscriminato a tutti gli operatori socio-sanitari e di fare in modo che il professionista non venga a conoscenza dell'operazione di oscuramento attivata nei suoi

¹³¹ Ministero della Salute, Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali, 11 novembre 2010, consultabile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf.

¹³² Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale.

¹³³ Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 Codice in materia di protezione dei dati personali, integrato con le modifiche introdotte dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Nel proseguo Codice Privacy).

¹³⁴ Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario - 16 luglio 2009, consultabili all' indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116>.

confronti: diritto all'oscuramento ed all'oscuramento dell'oscuramento (art. 8 dpcm n. 178 del 2015)¹³⁵. Risulta, quindi, di fondamentale importanza sottoporre al cittadino una chiara e comprensibile informativa¹³⁶ in cui vengano illustrate le particolarità del FSE che lo caratterizzano rispetto ad un tradizionale trattamento dei dati sanitari¹³⁷. Il consenso all'alimentazione di questo sistema, come abbiamo visto, non deve esaurirsi in un generico consenso, ma deve specificatamente essere apposto anche in riferimento ai diversi documenti e ai diversi utenti che vi posso accedere e non deve in nessun modo influenzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il FSE è soggetto ad una cospicua disciplina del settore che è andata via via stratificandosi cercando di risolvere vari aspetti centrali nell'implementazione di questa nuova "memoria clinica" dell'assistito, a partire dal Regolamento adottato con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n.178 del 2015. In merito al consenso, esso prevede che sia libero ed informato (in caso di soggetto minore sia dato dal rappresentante legale e sottoposto alla scelta dell'interessato al compimento della maggiore età¹³⁸) e possa essere prestato anche in modalità telematica. Esso può inoltre essere revocato in qualsiasi momento, comportando l'interruzione dell'alimentazione del FSE senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali¹³⁹.

Il Regolamento europeo generale per la protezione dei dati personali ha apportato una novità in riferimento al trattamento dei dati personali: l'articolo 9 comma 2, disciplina i casi in cui il divieto di trattamento di "categorie particolari di dati", tra cui rientrano anche i dati sanitari, viene derogato. Trattasi di eccezioni ulteriori rispetto all'ottenimento del consenso da parte dell'interessato al trattamento¹⁴⁰. Tra queste figurano anche le finalità di cura, specificando, però, che il trattamento debba essere compiuto da o sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale¹⁴¹. "Finalità di cura" è proprio lo scopo principale individuato dal legislatore italiano laddove disciplina l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico¹⁴².

¹³⁵ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 178 del 2015, sul regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, del 29 settembre 2015 (nel prosieguo Regolamento FSE). L'art. 8 è rubricato "diritti dell'assistito" e disciplina il diritto all'oscuramento.

¹³⁶ Art. 13, decreto legislativo n. 196 del 2003, abrogato dal decreto legislativo n. 101 del 2018. Oggi il riferimento è necessariamente all'art. 13 del GDPR.

¹³⁷ Sulle questioni giuridiche connesse al trattamento dei dati sanitari nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico, si veda, ad esempio, GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit., pp. 91-158. Si veda, inoltre: P. GUARDA, *Electronic Health Records: Privacy and Security Issues in a Comparative Perspective*, 26 dicembre 2009, disponibile all'indirizzo: <https://ssrn.com/abstract=1528461> ; P. GUARDA, R. DUCATO, *Profili giuridici dei Personal Health Records: l'autogestione dei dati sanitari da parte del paziente tra privacy e tutela della salute*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 2014 (3), p. 389-419.

¹³⁸ Per una visione critica che sottolinea la compressione del diritto di libera scelta del minore, si veda: R. DUCATO, U. IZZO, *Diritto all'autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati "supersensibili" nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2013, vol. 29, 4/5, pp. 703 ss. Esiminano la possibilità di delega all'accesso e alla gestione dei propri: U. IZZO, P. GUARDA, *Sanità elettronica, tutela dei dati sanitari e digital divide generazionale: ruolo e criticità giuridica della delega alla gestione dei servizi di sanità elettronica da parte dell'interessato*, in *Trento Law and Technology Research Group Papers*, 3, 2010, consultabile all'indirizzo: <https://iris.unitn.it/handle/11572/109729?mode=full.81#.YCBqNuhKjiU>.

¹³⁹ Art. 6, Regolamento FSE.

¹⁴⁰ Art. 9, par. 2, lett.a, GDPR: "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 dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1".

¹⁴¹ Art. 9, par. 2, lett. h e par.3, GDPR.

¹⁴² Si noti l'affinità semantica tra il testo dell'art. 9 par. 2, lett. h, GDPR: "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

A tal proposito si è espressa l’Autorità garante per la protezione dei dati personali italiana chiarendo che un’eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all’eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell’interessato all’alimentazione del FSE potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati, tuttavia il rispetto della normativa di settore che prevede l’acquisizione del consenso quale condizione di liceità del trattamento viene fatta salva dall’art. 75 del Codice Privacy¹⁴³.

In realtà una rimeditazione normativa è stata introdotta nel contesto delle misure urgenti in contrasto alla diffusione del virus Covid-19. L’articolo 14 del Decreto Legge n. 14 del 2020¹⁴⁴ dispone, infatti, che nel rispetto dell’articolo 9 lettere h ed i¹⁴⁵ del GDPR “*i soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile (...) e i soggetti attuatori (...), nonché gli uffici del Ministero della salute e dell’Istituto Superiore di Sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l’esecuzione delle misure disposte ai sensi dell’articolo 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, anche allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell’interscambio di dati personali, possono effettuare trattamenti, ivi inclusa la comunicazione tra loro, dei dati personali, anche relativi agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679, che risultino necessari all’espletamento delle funzioni attribuitegli nell’ambito dell’emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19*” ed è previsto, inoltre, che tali soggetti possano omettere l’informativa o renderla in forma semplificata, anche oralmente. Tra questi soggetti autorizzati ex lege al trattamento dei dati sanitari anche in assenza di consenso dell’interessato figurano anche professionisti non direttamente riconducibili alla professione sanitaria, seppur nel contesto del contrasto alla diffusione del virus svolgano un ruolo ausiliario fondamentale.

Per quanto concerne il Fascicolo Sanitario Elettronico attraverso l’art. 11 del Decreto Legge n. 34 del 2020¹⁴⁶ il legislatore ha cercato di ampliare lo spettro di professionisti che possono alimentare il sistema: “*soggetti ed esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l’assistito sia nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell’assistito, con i dati medici in possesso dello stesso*”. Confluiscono quindi nel FSE anche i dati e gli eventi clinici che vengono raccolti al di fuori dei servizi socio sanitari nazionali e regionali. Inoltre, il suddetto articolo abroga il comma 3bis dell’art. 12 del Decreto Legislativo n.179 del 2012, facendo venire meno la necessità del consenso dell’assistito all’alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico. Tal consenso era una condizione imprescindibile affinché in relazione ad un determinato assistito potesse venire alimentato il FSE e la sua eliminazione comporta che ora il sistema venga automaticamente alimentato in relazione a tutti gli assistiti, ai quali rimane però la prerogativa di poter acconsentire o meno alla consultazione dello stesso da parte dei professionisti sanitari. Vengono poi indicati alcuni altri accorgimenti al fine di garantire

conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3” ed il testo dell’art. 12, c. 2, lett. a, del decreto legge 179 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012: “prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione”.

¹⁴³ Art. 75, Codice Privacy: “*Il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell’interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell’articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del regolamento, dell’articolo 2 septies del presente codice, nonché nel rispetto delle specifiche disposizioni di settore.*”

¹⁴⁴ Decreto legge 9 marzo 2020, n. 14, disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all’emergenza COVID-19.

¹⁴⁵ Art. 9 paragrafo 2 lettera i del regolamento UE 679/2016 prevede “*motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero*”. In questa fattispecie rientra il contrasto alla pandemia.

¹⁴⁶ Decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19.

l'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali, affinché la finalità di cura si possa esplicare anche al di fuori dei confini regionali.

Mentre nel momento di sviluppo dei progetti regionali l'interoperabilità era un problema interno alla Regione e connesso alle diverse fonti che alimentano i FSE, ora si pone il problema di garantire al cittadino un accesso continuativo ai propri dati a prescindere dalla Regione nella cui anagrafe è iscritto. Per questo è indispensabile che l'identificazione dell'assistito venga allineata con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, come previsto dalla Circolare AgID n. 4 del 2017¹⁴⁷. In riferimento all'interoperabilità tra le diverse fonti che alimentano il FSE, è utile ricordare che il Fascicolo Sanitario Elettronico si compone di un nucleo minimo¹⁴⁸ di informazioni quali, dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico e consenso o diniego alla donazione di organi e tessuti e da documenti e dati integrativi, non indispensabili. Ognuno di questi documenti proviene da professionisti diversi a cui l'assistito affida la propria cura durante la sua vita¹⁴⁹. Per questo motivo l'art. 10 del regolamento del FSE dispone che la titolarità dei trattamenti dei dati per finalità di cura sia a capo dei soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito e presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari; trattasi, perciò, di una situazione di co-titolarità¹⁵⁰ in cui intervengono diversi organismi sanitari (ospedale, azienda sanitaria, casa di cura). Questo aspetto caratterizza anche l'architettura informatica a supporto del FSE: essa si basa su di un modello federato che prevede che ogni azienda sanitaria produca le informazioni e le trasmetta ad un archivio centralizzato regionale, utilizzando standard per la condivisione e rispettando le misure di sicurezza e protezione dei dati.

Per quanto riguarda, invece, l'interoperabilità dei FSE regionali la preconditione necessaria è la verifica dei dati anagrafici dell'assistito che deve ricevere una prestazione sanitaria da parte di un dominio regionale. A tal fine nelle more dell'istituzione dell'ANA¹⁵¹, l'anagrafe nazionale di riferimento è rappresentata dal Sistema TS¹⁵². Il presupposto perché il Sistema TS/ANA possa essere considerato il punto di riferimento per l'identificazione anagrafica è l'allineamento anagrafico puntuale con il sistema centrale. È quindi richiesto che le anagrafi regionali/aziendali utilizzino correttamente i servizi messi a disposizione dal Sistema TS/ANA. In questo modo, gli assistiti possono usufruire dei servizi inerenti al FSE effettuando l'accesso sul portale della regione di appartenenza, il quale verrà autorizzato previa identificazione dell'assistito nel sistema ANA.

¹⁴⁷ Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017, documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012).

¹⁴⁸ Art. 2, c.2, Regolamento FSE.

¹⁴⁹ Per questa caratteristica il FSE si differenzia dal Dossier Sanitario che viene definito *“lo strumento costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale, azienda sanitaria, casa di cura) al cui interno operino più professionisti, attraverso il quale sono rese accessibili informazioni, inerenti allo stato di salute di un individuo, relative ad eventi clinici presenti e trascorsi (es., referti di laboratorio, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso), volte a documentarne la storia clinica”*. Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario, 16 luglio 2009.

¹⁵⁰ Per una ricostruzione fedele della categoria giuridica della co-titolarità nel trattamento dei dati sanitari: GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit., pp. 106-114.

¹⁵¹ L' Anagrafe Nazionale degli Assistiti è stata introdotta dall'art. 62 ter del codice dell'amministrazione digitale al fine di *“rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni”*.

¹⁵²La Tessera Sanitaria è il documento personale che ha sostituito il tesserino plastificato del codice fiscale; viene rilasciata a tutti i cittadini italiani aventi diritto alle prestazioni fornite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). A partire dal 2011, la Tessera Sanitaria è sostituita dalla Tessera Sanitaria-Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS), dotata di microchip. Ulteriori informazioni sono consultabili sul sito dedicato: <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/tessera-sanitaria>.

Tuttavia, lo scenario attuale presenta ancora due criticità irrisolte¹⁵³: la prima si verifica quando il cittadino ha cambiato regione di assistenza, questo è stato comunicato al SistemaTS/ANA dall'azienda ospedaliera competente, ma la nuova Regione di Assistenza per qualche motivo non richiama il trasferimento dell'indice del FSE attraverso i servizi di interoperabilità forniti dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità. Al verificarsi di questa ipotesi il cittadino non può usufruire delle piene funzionalità del FSE poiché l'assistenza si trova presso la nuova Regione, invece, l'indice del FSE si trova presso la vecchia che, tuttavia, non ha più titolo per la gestione dello stesso. La seconda situazione critica si verifica quando il sistema FSE della Regione presso cui il cittadino si trasferisce non è interoperabile e, pertanto, non può acquisire l'indice del FSE con il processo di trasferimento. Di conseguenza, anche in questo caso si verifica una situazione incongruente che non permette all'assistito una piena fruibilità del servizio. Per far fronte a queste situazioni di stasi che compromettono l'accessibilità degli assistiti al FSE, l'AgID ha adottato la circolare n. 3 del 2 settembre 2019¹⁵⁴ che disciplina l'accesso unico al Fascicolo Sanitario Elettronico e la gestione temporanea dell'indice dei metadati dei documenti sanitari. L'obiettivo ultimo è quello di consentire agli assistiti di accedere ai propri dati sanitari in qualsiasi momento e da qualsiasi luogo attraverso un portale unico di accesso in cui poter inserire le proprie credenziali SPID¹⁵⁵ dotate di secondo livello di sicurezza, conformemente a quanto definito nell'avviso AgID n. 4 del 09/06/2016¹⁵⁶.

Tre dunque le novità principali introdotte negli ultimi anni riguardo il FSE: la creazione di un'infrastruttura nazionale di interoperabilità per garantire l'interoperabilità tra i FSE regionali (Decreto ministeriale 4 agosto 2017, modificato dal Decreto ministeriale 25 ottobre 2018), l'accesso tramite un portale unico nazionale (circolare AgID 3 settembre 2019) e l'alimentazione automatica del sistema senza necessità del consenso dell'assistito, consenso che rimane indispensabile per la consultazione dello stesso da parte dei clinici (art. 11 D.L. n. 34 del 2020). Questi tre interventi evidenziano come la digitalizzazione in materia sanitaria sia una sfida trasversale che deve saper varcare i confini regionali affinché l'accesso e la fruibilità del servizio non subiscano discriminazioni dovute alla Regione di appartenenza. L'interoperabilità si presenta allora come l'elemento di congiunzione tra la competenza delle regioni in materia sanitaria (materia di competenza concorrente ex art. 117 della Costituzione) e la deterritorializzazione¹⁵⁷ che caratterizza i servizi on line.

¹⁵³ Agenzia per l'Italia Digitale, Procedura per l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico mediante i servizi messi a disposizione dall'Infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità e per la predisposizione e gestione, attraverso tale infrastruttura, dell'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, 2018, p. 6, consultabile all'indirizzo: https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/procedura_per_l'accesso_al_fascicolo_sanitario_elettronico.pdf.

¹⁵⁴ Agenzia per l'Italia Digitale, circolare n. 3 del 2 settembre 2019, accesso unico al Fascicolo Sanitario Elettronico e gestione temporanea dell'indice dei metadati dei documenti sanitari.

¹⁵⁵ SPID è il Sistema Pubblico di Identità Digitale che garantisce a tutti i cittadini e le imprese un accesso unico, sicuro e protetto ai servizi digitali della Pubblica Amministrazione e dei soggetti privati aderenti. È stato introdotto dall'art. 64 del codice dell'amministrazione digitale ed è gestito dall'Agenzia per l'Italia Digitale. Ulteriori informazioni sono consultabili sul sito dedicato: <https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/spid>.

¹⁵⁶ Agenzia per l'Italia Digitale, avviso n. 4 del 9 giugno 2016, SPID - Livelli di servizio minimo per funzionalità omogenee, consultabile all'indirizzo: https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/documentazione/spid-avviso-n4-livelli-servizio-minimo-funz-omogenee.pdf.

¹⁵⁷ PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., pp. 323-332, identifica la deterritorializzazione tra le caratteristiche proprie del diritto dell'era digitale.

6. Strategie per lo sviluppo dell'eHealth nel contesto nazionale e sovranazionale. Confronto tra diversi approcci.

L'ufficio regionale europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2013 si poneva come obiettivo da raggiungere entro il 2020 l'adozione di un modello di politica europea a sostegno di un'azione trasversale al governo e alla società a favore della salute e del benessere¹⁵⁸. La tesi principale era che da un lato, un buon stato di salute producesse benefici in tutti i settori della società e fosse essenziale per lo sviluppo socio-economico dei Paesi, dall'altro si riteneva che le condizioni che permettono alle società di prosperare e di svilupparsi fossero le stesse che permettono anche alle persone di godere di buona salute. Veniva, quindi, creato un legame tra la materia sanitaria e la politica socio-economica degli Stati e si auspicava che la salute pubblica del 2020 fosse governata da una rete dinamica di portatori di interessi a tutti i livelli della società a sostegno di un'azione comune in tutta la Regione. L'obiettivo di implementare una strategia trasversale favorevole allo sviluppo socio-economico e al benessere dei cittadini è stato portato avanti anche dall'Unione Europea con numerosi progetti volti a promuovere la crescita digitale. La trasformazione digitale è vista come l'ingrediente indispensabile per riportare al centro dell'attenzione le persone ed aprire nuove opportunità alle imprese, oltre che combattere i cambiamenti climatici e promuovere la transizione verso un'economia green¹⁵⁹.

La strategia digitale europea si fonda perciò su tre macro aree: la tecnologia al servizio del cittadino; un'economia digitale equa e competitiva; una società aperta, democratica e sostenibile. Ed è proprio all'interno di quest'ultima categoria che troviamo chiari riferimenti alla sanità elettronica. La Comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e della cura nel mercato unico digitale¹⁶⁰ individua tre priorità: garantire ai cittadini un accesso sicuro ai propri dati sanitari anche oltre i confini nazionali; personalizzare la medicina attraverso la condivisione di infrastrutture di dati europee; promuovere l'utilizzo di apparecchi digitali nel processo di cura. Anche in questa sede viene sostenuta la tesi secondo cui la trasformazione digitale della sanità possa portare benefici non solo alle persone, ma anche al sistema sanitario e all'economia. Le tecnologie protagoniste di questa trasformazione sono la rete 5G e l'intelligenza artificiale¹⁶¹. Un altro settore trasversale alla sanità, in particolare alla personalizzazione delle cure, su cui l'Unione europea ha destinato ingenti investimenti è il mercato dei dati: si stima che il volume globale dei dati subirà un aumento del 530% entro il 2025, portando il valore della economia dei dati a 829miliardi di Euro¹⁶².

¹⁵⁸ Organizzazione Mondiale della Sanità, ufficio Regione Europa, Salute 2020, Un modello di politica europea a sostegno di un'azione trasversale al governo e alla società a favore della salute e del benessere, 2013.

¹⁵⁹ Sul sito della Commissione Europea è consultabile una pagina dedicata alle strategie adottate dall'Unione per "plasmare il futuro digitale dell'Europa": https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_it.

¹⁶⁰ Comunicazione della Commissione Europea al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, attivazione della trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale; responsabilizzare i cittadini e costruire una società più sana, del 25 aprile 2018, COM(2018) 233 final.

¹⁶¹ Si veda: Commissione Europea, shaping Europe's digital future, 19 febbraio 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020_en_4.pdf.

¹⁶² Comunicazione della Commissione Europea al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, una strategia europea per i dati, del 19 febbraio 2020, COM(2020) 66 final. Statistiche reperibili in rete: <https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy>.

In questa direzione è stata sviluppata anche la strategia per la crescita digitale italiana¹⁶³. Il ritardo dell'Italia nella corsa verso la digitalizzazione era imputato ad alcuni fattori strutturali: il dato di penetrazione della banda larga era del 24% (rispetto ad una media europea pari a 31,6%) e si stimava che il 28% degli italiani non avesse mai usato internet¹⁶⁴. Per quanto concerne il settore sanità, il motore di accelerazione della trasformazione digitale veniva individuato nell'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, che tuttavia abbiamo visto non avere ancora un'applicazione omogenea sul territorio nazionale. Tra le strategie per intraprendere questa trasformazione trasversale veniva individuato il principio del *Digital First*, consistente nello switch-off della tipologia tradizionale di fruizione dei servizi al cittadino, nella diffusione di cultura digitale e nello sviluppo di competenze digitali in imprese e cittadini. Questo principio lo troviamo calato in termini operativi anche in altri due documenti: l'articolo 3 del Codice dell'amministrazione digitale disciplina il diritto all'uso delle tecnologie, prevedendo che chiunque ha diritto di usare in modo accessibile ed efficace le soluzioni e gli strumenti di cui al codice¹⁶⁵; il Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022 prevede, invece, tale principio quale base per il modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione. Esso si declina nella creazione di attività a favore del cittadino partendo dalle tecnologie digitali e avendo come obiettivo l'incremento del livello di accessibilità dei servizi digitali della Pubblica amministrazione¹⁶⁶.

La sanità in Italia è un servizio pubblico e, come tale, la sua digitalizzazione passa attraverso anche la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione. Per garantire l'accesso a Internet, condizione imprescindibile all'accessibilità alle prestazioni erogate tramite la rete, l'Italia aveva predisposto anche una strategia per la diffusione della banda ultra larga¹⁶⁷ che si poneva l'obiettivo di raggiungere una copertura fino all'80% della popolazione con una connettività ad almeno 100Mbps. In questo ambito bisogna però segnalare un ritardo rispetto agli obiettivi prefissati: al 31 dicembre 2019 la copertura era di circa il 23%¹⁶⁸. La Commissione europea ha adottato una raccomandazione sul tema¹⁶⁹ in cui si auspica che, forti dell'importanza della connettività emersa anche nel contrasto alla diffusione di Covid-19, gli Stati membri adottino delle linee guida per velocizzare l'implementazione della rete 5G e della banda ultra larga, considerate essenziali nel periodo di ripresa degli Stati dalla pandemia globale. La diffusione del virus e il conseguente isolamento delle persone a fini preventivi ha reso necessario un miglioramento rapido delle tecnologie a supporto dello

¹⁶³ Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Strategia per la crescita digitale 2014-2020*, 3 marzo 2015.

¹⁶⁴ Statistiche citate nel documento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Strategia per la crescita digitale*, cit. pp. 12-13. Le statistiche europee sono, inoltre, consultabili alla pagina web dedicata: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/use-internet-and-online-activities>.

¹⁶⁵ L' art. 3, Codice dell'amministrazione digitale è rubricato "*Diritto all'uso delle tecnologie*" e recita: "*Chiunque ha il diritto di usare, in modo accessibile ed efficace, le soluzioni e gli strumenti di cui al presente Codice nei rapporti con i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, anche ai fini dell'esercizio dei diritti di accesso e della partecipazione al procedimento amministrativo, fermi restando i diritti delle minoranze linguistiche riconosciute*".

¹⁶⁶ Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022, cap. 1, par. "*obiettivi e risultati attesi?*", consultabile all'indirizzo: <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/piano-triennale>.

¹⁶⁷ Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Strategia italiana per la banda ultra larga*, 3 marzo 2015.

¹⁶⁸ Il Piano strategico Banda Ultralarga, di competenza del Ministero dello sviluppo Economico è pubblicato all'indirizzo: <https://bandaultralarga.italia.it/>; nel quale vengono riportate le statistiche in questione e i dati relativi all'avanzamento dell'iniziativa.

¹⁶⁹ Raccomandazione della Commissione europea, relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per ridurre i costi di installazione di reti ad altissima capacità e garantire un accesso allo spettro radio 5G tempestivo e favorevole agli investimenti al fine di promuovere la connettività a sostegno della ripresa economica dalla crisi di COVID-19 nell'Unione, del 18 settembre 2020, C(2020) 6270 final.

svolgimento di attività da remoto (smart working, didattica a distanza e servizi di telemedicina) che richiedono una rete internet veloce e robusta.

Nell'ambito della trasformazione digitale l'Italia sta investendo molto anche nelle applicazioni di Intelligenza Artificiale, tecnologia anch'essa trasversale a più settori. Nel 2019 il gruppo di esperti sull'IA del Ministero per lo sviluppo Economico ha elaborato un documento recante proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale¹⁷⁰, il quale, oltre a ricordare il ruolo fondamentale di un approccio antropocentrico e dell'istruzione all'uso di questa nuova tecnologia, sottolinea come sia indispensabile un approccio interdisciplinare che colga il valore dell'IA non come una tecnologia a sé stante, ma come *“ecosistema di tecnologie (il technology stack) che spesso sono usate in maniera integrata per arrivare all'applicazione finale”*¹⁷¹. Le applicazioni dell'AI si intersecano poi con numerosi altri ambiti di ricerca e sviluppo legati specialmente alla gestione dei rischi, alla sicurezza (anche cyber), alle nanotecnologie, sempre di più alla genetica e alle scienze della vita, e ai sistemi c.d. cyber-fisici e tutto questo porta all'esigenza di creare una cabina di regia a livello nazionale che guidi la sinergia tra scienza e tecnologia. Per quanto riguarda le applicazioni nel settore sanitario si è da ultimo espresso anche il Comitato Nazionale di Bioetica e Il Comitato Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e le scienze della vita¹⁷² raccomandando in quest'ottica che la formazione professionale medica venga integrata da un'adeguata istruzione sull'uso di applicazioni di IA. A ciò si deve accompagnare un'adeguata formazione degli utenti, affinché possano rendersi consapevoli dei benefici e dei rischi connessi a questa tecnologia. E da ultimo, ma primo per importanza nella strategia della trasformazione digitale della sanità, si raccomanda la promozione della ricerca sull'IA nella dimensione pubblica del Servizio Sanitario Nazionale¹⁷³.

7. Il giuramento di Ippocrate nell'era della sanità digitale

“Consapevole dell'importanza e della solennità dell'atto che compio e dell'impegno che assumo, giuro: di esercitare la medicina in autonomia di giudizio e responsabilità di comportamento”. L'incipit della versione moderna del giuramento di Ippocrate porta ad una riflessione su quale sia il ruolo delle tecnologie, in particolare dell'Intelligenza artificiale, nella pratica medica¹⁷⁴.

È noto come gli algoritmi siano spesso imprevedibili: dati determinati input non è sempre possibile prevedere con esattezza quale sarà il risultato. L'opacità sugli elementi essenziali e sul processo con cui un sistema di IA è arrivato ad una conclusione decisionale comporta il rischio che l'operatore sanitario non possa convalidare e confermare, o ragionevolmente scartare, la proposta del sistema nel tentativo di prendere la propria decisione. Se seguisse pedissequamente la soluzione proposta dall'algoritmo, non sarebbe in grado di giustificare in modo trasparente il proprio ragionamento (non conoscendo il processo cognitivo adottato dall'IA) e non potrebbe, pertanto, fornire al paziente

¹⁷⁰ Gruppo di esperti MISE sull'Intelligenza Artificiale, Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale, luglio 2019, consultabile all'indirizzo: https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Proposte_per_una_Strategia_italiana_AI.pdf.

¹⁷¹ *Ibidem*, p. 71.

¹⁷² Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici, 29 maggio 2020.

¹⁷³ *Ibidem*, p.17.

¹⁷⁴ Il giuramento moderno è stato deliberato dal comitato Centrale della Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri il 23 marzo 2007 ed aggiornato il 13 giugno 2014.

un'informativa chiara in merito al trattamento sanitario¹⁷⁵, come previsto dall'articolo 33 del codice di deontologia medica¹⁷⁶. Come sottolineato dal gruppo di esperti del MISE¹⁷⁷, se si vuole che la diffusione dell'IA sia antropocentrica, è necessario che le competenze umane siano complementari alla capacità delle macchine e che gli individui si specializzino in tutte quelle attività nelle quali l'uomo è ancora superiore alla macchina, nonché nelle attività che consistono nel sapere utilizzare la macchina al meglio.

Risulta, quindi, indispensabile che gli operatori sanitari vengano adeguatamente istruiti a lavorare in sinergia con l'IA, essendo quest'ultima un sistema a supporto del processo decisionale del medico fondato sulla sua libertà e indipendenza di giudizio secondo scienza e coscienza. In questo scenario si auspica da un lato, l'istituzionalizzazione di corsi interdisciplinari¹⁷⁸ per la formazione dei professionisti della salute ad un adattamento costante al cambiamento tecnologico e alla possibile "convergenza" e trasversalità dei settori disciplinari tradizionali (es. medicina e informatica o fisica o data science con fondamenti di computer science e IA, componenti di etica clinica, bioetica e biodiritto), dall'altro l'introduzione di corsi di etica e bioetica nei percorsi di studio di ingegneri, informatici, computer scientist al fine di garantire consapevolezza etica nei professionisti che progettano le tecnologie¹⁷⁹.

¹⁷⁵ Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, cit., p.3. Sul tema si veda, inoltre, Consiglio d'Europa, *Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data*, 23 gennaio 2017, T-PD(2017)01, in particolare pp. 4-5. Per un'analisi dei diversi documenti che affrontano le questioni etiche connesse all'Intelligenza Artificiale: B. BLOBEL, P. RUOTSALAINEN, M. BROCHHAUSEN, F. OEMIG, A. URIBE, *Autonomous Systems and Artificial Intelligence in Healthcare Transformation to 5P Medicine – Ethical Challenges*, in *Digital Personalized Health and Medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press, 1089-1093.

¹⁷⁶ Sul ruolo della deontologia medica nelle fonti del diritto: E. QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 202, pp. 925ss.; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, terza edizione, 2012, G. Giappichelli editore, propone un dialogo plurale, inclusivo ed aperto tra le fonti del biodiritto, considerando scienza e deontologia come un formante "extragiuridico" delle fonti giuridiche, in quanto atte a condizionare la discrezionalità del legislatore o la soluzione interpretativa del giudice.

¹⁷⁷ Gruppo di esperti MISE sull'intelligenza artificiale, *Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale*, cit., p. 7.

¹⁷⁸ L'obiettivo di condurre una ricerca interdisciplinare in ambito IA è condiviso e sottolineato anche oltreoceano: U.S Congress Resolution, *Supporting the Development of Guidelines for the Ethical Development of Artificial Intelligence*, 27 febbraio 2019.

¹⁷⁹ Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, cit., p. 15; Consultative Committee of the Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data (Convention 108), *guidelines on artificial intelligence and data protection*, 25 gennaio 2019, T-PD(2019)01, in particolare p. 3.

CAPITOLO 2

MOBILE HEALTH E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

1. Applicazioni per dispositivi mobile: definizioni e riferimenti normativi.

Se dovessimo individuare quale sia la tecnologia moderna che più di tutte ci accompagna nella nostra quotidianità, probabilmente ci risulterebbe facile pensare al nostro smartphone. Già nel 2012 uno studio condotto dalla Banca Mondiale¹ e volto ad evidenziare le migliori strategie per massimizzare gli effetti positivi della diffusione delle tecnologie mobile, affermava che in alcuni Paesi in via di sviluppo il numero delle persone che avevano accesso ad un telefono cellulare era maggiore rispetto a quello di coloro che potevano usufruire di un account bancario, di corrente elettrica e, addirittura, di acqua potabile. L'onnipresenza di questa tecnologia veniva, pertanto, vista come possibile protagonista principale dell'avanzamento dello sviluppo umano, in termini di agevolazione ed ampliamento dell'accesso all'educazione, alle informazioni sanitarie e alla partecipazione ai processi democratici. Si sottolineava come fosse proprio nei Paesi in via di sviluppo che prendessero vita le innovazioni nel settore mobile. Lì il principio "digital first" assumeva, così, una diversa traiettoria: nei Paesi sviluppati la tecnologia mobile aveva sostenuto ed esteso un preesistente flusso di informazioni che erano già supportate dai tradizionali sistemi di comunicazione, mentre nei Paesi più poveri aveva rappresentato il primo step per dar voce alla popolazione e consentire alle persone di informarsi ed assumere proprie scelte e decisioni.

Oggi l'uso degli smartphone è sempre più pervasivo e molti di noi ne posseggono anche più di uno. È lo strumento principe nella gestione delle nostre giornate, un amico fedele che ti ricorda gli appuntamenti della giornata, custodisce i tuoi segreti e le informazioni più riservate e ti regala momenti di svago e di socializzazione con persone lontane migliaia di chilometri. Nel 2018 la percentuale di abbonamenti telefonici su cellulare ogni 100 abitanti era pari a 103,95% nel mondo, 118,49% in Europa, 137,47% in Italia².

Alla luce di questi dati, non è difficile comprendere perché anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità abbia posto l'attenzione su queste tecnologie e sul ruolo che esse possono avere nella promozione di stili di vita sani e salutari. Nel 2011 l'Osservatorio Globale per l'eHealth ha definito la mobile Health la pratica medica e di salute pubblica supportata da dispositivi mobili, come telefoni cellulari, dispositivi di monitoraggio, personal digital assistant e altri dispositivi wireless e tecnologie bluetooth, e che si avvale di funzionalità ed applicazioni di vario tipo, dai servizi di messaggistica a quelli di geolocalizzazione³.

¹ The World Bank, Information and Communication for development, Maximizing mobilization, 2012, consultabile all'indirizzo: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/11958>.

² Statistiche elaborate da ITU (International Telecommunication Union), agenzia delle Nazioni Unite fondata nel 1865 e specializzata nelle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Dati consultabili all'indirizzo: <https://www.itu.int/net4/ITU-D/icteye/#/compare>.

³ Organizzazione Mondiale della Sanità, mHealth. Nuovi orizzonti della salute attraverso tecnologie mobile, Global Observatory for eHealth Series, 2011, vol. 3, 6. Consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.

Questi erano gli applicativi su cui si basavano le iniziative di mobile health una decade di anni fa: il servizio più diffuso era l'assistenza telefonica (59%), seguito dalla telemedicina (49%), mentre il settore meno considerato a livello mondiale erano i sistemi di supporto alla decisione dei medici (19%), per i quali si auspicava, però, un'inversione di tendenza grazie alla progettazione capillare di infrastrutture a supporto di internet e grazie allo sviluppo di devices aventi maggior capacità di memoria e conservazione dei dati. Questi sistemi, detti Decision Support Systems, sono definiti nello stesso documento come software governati da algoritmi che danno suggerimenti in merito a diagnosi cliniche basandosi sull'interazione tra i dati del paziente e le informazioni mediche.

In quegli anni i pochi progetti a riguardo erano ancora in fase sperimentale e non se ne conosceva l'impatto effettivo sull'operato dei professionisti. Erano iniziative isolate che non prevedevano l'integrazione con il più ampio ecosistema della sanità pubblica⁴. Questa mancanza era considerata dagli Stati membri dell'Organizzazione mondiale della Sanità coinvolti nello studio in esame, la barriera principale all'implementazione di soluzioni di Mobile Health nel sistema sanitario nazionale. Il sovraccarico della domanda di cura e la necessità di adottare soluzioni rapide imponeva agli Stati membri di programmare le priorità sanitarie dei propri cittadini ponendo l'attenzione su modalità tradizionali per l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Non vi erano, infatti, né evidenze scientifiche, né evidenze economiche che dimostrassero un effetto positivo nel breve termine dell'implementazione di iniziative mobile tali da giustificare una nuova organizzazione dei sistemi sanitari nazionali⁵. Tuttavia, l'interesse e la necessità di approfondire e studiare questa nuova forma di sanità erano conclamati dalla maggior parte degli Stati.

L'anno successivo prese avvio un ambizioso progetto denominato "Be he@lthy, be mobile"⁶, promosso da WHO e ITU che aveva l'obiettivo di implementare soluzioni di sanità mobile per contrastare il problema sanitario principale del tempo, la causa del sovraccarico della spesa sanitaria che da più parti del mondo veniva denunciata: le malattie croniche non trasmissibili. Si denunciava che esse fossero la causa del 68% delle morti nel mondo e si auspicava che la diffusione di iniziative che avessero come tramite tra i medici e i pazienti il cellulare, potessero ridurre notevolmente questa crudele percentuale. Questa era considerata la più grande sfida del XXI secolo e la diffusione degli smartphone (nel 2014 se ne contavano 6.9 miliardi nel mondo⁷) si presentava come la via più facile e meno dispendiosa per raggiungere le persone nelle aree più remote e educarle alla prevenzione di queste patologie, suggerendo loro stili di vita salutari e semplici sane abitudini quotidiane.

I primi due Stati aderenti furono il Costa Rica, il quale promosse una campagna a sostegno dei fumatori decisi a porre fine alla loro malsana abitudine attraverso messaggi di supporto e di informazione ed il Senegal che si focalizzò sui pazienti affetti da diabete cercando di aumentare la loro consapevolezza attraverso SMS informativi e consulti medici forniti da remoto. Presto molti altri governi si dimostrarono interessati e vennero così sperimentate altre iniziative aventi come protagoniste le tecnologie mobile: ad esempio, *mCervicalCancer* in Zambia per incentivare la diagnosi precoce del tumore alla cervice,

⁴ Sulla necessità di un approccio coordinato, cfr.: D. ESTRIN, I. SIM, *Open mHealth architecture: an engine for health care innovation*, in *Science*, 2010, vol. 330 (6005), 759-760.

⁵ Organizzazione Mondiale della Sanità, cit., p. 63.

⁶ Organizzazione Mondiale della Sanità, International Communication Union, *Be He@lthy, be mobile*, report gennaio 2013-Dicembre 2014, Ginevra, 2014.

⁷ International Telecommunications Union, *ICT Facts and Figures*, Ginevra, 2014, consultabile all'indirizzo: <https://www.itu.int/en/ITUUD/Statistics/Documents/facts/ICTFactsFigures2014-e.pdf>. Citato da

Organizzazione Mondiale della Sanità, International Communication Union, *Be He@lthy, be mobile*, report gennaio 2013- Dicembre 2014, cit., p.3.

mHealth for NCDs in Norvegia e nel Regno Unito, *mTabacco* nelle Filippine e *mTabacco* e *mDiabets* in Tunisia⁸.

La diffusione di internet ha poi permesso lo sviluppo e la commercializzazione di applicativi più complessi in grado di raccogliere una vasta quantità di dati dai dispositivi e di archivarli, elaborarli e trasmetterli facilitando la gestione delle informazioni e delle attività dell'utente. Nel 2012 si stimava che a livello globale quell'anno sarebbero state scaricate sugli smartphone circa 36 miliardi di applicazioni; in media 37 per ciascuna persona avente un abbonamento telefonico su cellulare⁹. L'uso sempre più massivo di applicazioni mobile è stato oggetto anche della Dichiarazione di Varsavia¹⁰, stipulata nel 2013 durante la Conferenza internazionale annuale delle Autorità garanti per la privacy e la protezione dei dati di tutti i Paesi del mondo. In quell'occasione si discuteva in merito all'"Appificazione della società", intendendo l'uso sempre più pervasivo di applicazioni software scaricabili su dispositivi mobili. A tal proposito si denunciava la mancanza di consapevolezza tra gli utenti e la poca considerazione da parte degli sviluppatori della protezione dei dati dei fruitori, sempre più soggetti ad un costante monitoraggio delle proprie azioni. Veniva raccomandato agli sviluppatori di app di tener conto dei requisiti di privacy fin dalle fasi iniziali di progettazione, affinché potesse apportare benefici anche in termini di competitività consentendo di accrescere la fiducia degli utenti. Si riteneva fondamentale, infatti, che quest'ultimi mantenessero sempre il controllo sui propri dati e ricevessero informazioni chiare e precise riguardo il trattamento di essi.

Mancanza di trasparenza e di consapevolezza, deboli misure di sicurezza, elasticità delle finalità del trattamento e frammentazione degli attori coinvolti nello sviluppo di applicazioni mobile erano i punti critici su cui anche l'Article 29 Data Protection Working Party poneva l'attenzione, considerandoli gli elementi fondamentali da regolamentare affinché i servizi digitali in questione potessero sortire effetti positivi nei diversi settori in cui via via venivano implementati. In particolare, per la tipologia dei dati che vengano trattati, nel contesto della mobile Health vi è la necessità di prestare una particolare attenzione alla normativa sulla protezione dei dati cosiddetti sensibili, ossia determinate categorie di dati, tra i quali rientrano anche i dati sulla salute, che sono soggette a regole più stringenti¹¹.

Tuttavia, il primo framework normativo da considerare è proprio quello in cui trovano disciplina le apps. Con questo termine si intendono applicazioni software spesso progettate per un'attività specifica e mirate a un particolare insieme di dispositivi intelligenti e connessi ad internet, come smartphone, tablet e televisori. Esse organizzano le

⁸ Organizzazione Mondiale della Sanità, International Communication Union, *Be He@lthy, be mobile*, report gennaio 2013-Dicembre 2014, cit., pp. 9-11.

⁹ Studio condotto da ABIresearch, pubblicato il 25 luglio 2012, consultabile all'indirizzo: <https://www.abiresearch.com/press/smartphone-users-worldwide-will-download-37-apps-o/>. Citato in Article 29 Data Protection Working Party, opinion 02/2013 on apps on smart devices, 27 febbraio 2013, p.4.

¹⁰ *Dichiarazione di Varsavia sulla "appificazione" della società*, 24 settembre 2013. Consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2659319>.

¹¹ I dati relativi alla salute rientrano nella categoria di dati particolari per i quali l'articolo 9 del GDPR sancisce il divieto di trattamento, ad eccezione di specifiche e determinate ipotesi. La definizione di dato personale relativo alla salute è rinvenibile nell'articolo 4 n.15: "*i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*". Il considerando n. 35 fornisce ulteriori chiarimenti, includendo in tale categoria tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso, comprese le informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

informazioni secondo modalità adatte al dispositivo a cui sono destinate e, spesso, interagiscono strettamente con l'hardware e con le funzionalità del sistema operativo presenti nei devices¹². In altri termini, si tratta di software che si contraddistinguono per la loro semplificazione e le cui caratteristiche principali sono leggerezza e velocità, poiché utilizzano processori meno potenti rispetto ai computer. Sono in grado di interagire con il dispositivo mobile sul quale vengono installati aumentandone, così, le possibilità di utilizzo e gestione. A seconda del sistema operativo di destinazione, tali software sono progettati secondo un apposito linguaggio di programmazione e, conseguentemente, non sono compatibili con altri sistemi operativi che si basano su linguaggi differenti¹³. Mentre il software di sistema serve a rendere operativo l'elaboratore e svolge una complessa serie di funzioni di base atte a gestire l'hardware, coordinare le periferiche, controllare le applicazioni e fornire una valida interfaccia tra il dispositivo e l'uomo (tra essi ricordiamo ad esempio Microsoft Windows, Linux, Unix ed Android), il software applicativo è costituito dai programmi che permettono ad un elaboratore di svolgere un compito specifico e di specializzarsi in una determinata funzione. Quest'ultimi, non essendo direttamente in grado di utilizzare l'hardware, necessitano di essere installati sui software di sistema¹⁴. I sistemi operativi includono anche software e strutture di dati necessari per il funzionamento dei principali servizi implementati nello smartphone, come ad esempio la gestione della rubrica telefonica, e tramite l'Application Programming Interface (API, traducibile in Interfaccia per programmi applicativi¹⁵) rendono disponibili questi componenti alle app che vengono installate.

Le API sono la porta di accesso per l'app alla moltitudine di sensori che possono essere presenti sugli smartphone: fotocamera, giroscopio, accelerometro, microfono, sensori di prossimità, etc. l'accuratezza e la frequenza con cui questi dati vengono raccolti variano in base al dispositivo in uso ed al sistema operativo. Attraverso l'API gli sviluppatori di app sono in grado di raccogliere continuamente queste informazioni ed accedere a quelle già registrate al fine di elaborarle ed offrire agli utenti svariati servizi.

Vi sono pertanto diverse parti coinvolte nel trattamento dei dati dell'utente. Ne possiamo identificare quattro¹⁶: lo sviluppatore dell'app, ossia colui che progetta e/o crea il software che verrà installato sullo smartphone e che definisce quali categorie di dati saranno oggetto di elaborazione nel device o in risorse di calcolo remote; coloro che fabbricano il device ed il sistema operativo in esso implementato, essi sono responsabile dell'API che abilita il processamento dei dati da parte delle app installate sul dispositivo; gli App Stores, ossia le piattaforme in cui l'utente può reperire app gratuite o effettuare pagamenti per acquistare quelle in vendita; terze parti che hanno accesso ai dati processati dalle app sulla base di contratti pubblicitari o contratti inerenti a funzioni aggiuntive o complementari a quelle fornite dallo sviluppatore del software. La regolamentazione di questo settore è conseguentemente molto complessa, incide su diversi attori e mira ad

¹² Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 02/2013 on apps on smart devices, 27 febbraio 2013, p. 4.

¹³ S. FEDE, *Le app per dispositivi mobili: natura giuridica e problemi applicativi*, eBook Altalex, 2015 p. 4.

¹⁴ A. ROSOTTI, *Informatica Medica*, McGrawHill, 4^a edizione, 2018, pp. 79-82.

¹⁵ La Direttiva 2018/1972/UE dell'11 dicembre 2018 che istituisce il codice europeo delle comunicazioni elettroniche all'articolo 1 n. 18 fornisce una definizione di "Interfaccia per programmi applicativi" (API): *interfaccia software fra applicazioni rese disponibili da emittenti o da fornitori di servizi e le risorse delle apparecchiature di televisione digitale avanzate per i servizi radiofonici e televisivi digitali*.

¹⁶ La classificazione delle parti coinvolte nello sviluppo, nella distribuzione e nel funzionamento di apps qui presentata ricalca quella proposta da Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 02/2013 on apps on smart devices, cit, pp. 9-13.

offrire all'utente finale un quadro quanto più trasparente dei soggetti coinvolti e delle operazioni sottostanti ad un semplice click sullo smartphone.

Per quanto concerne la disciplina del trattamento dei dati personali, a livello europeo sono due i riferimenti normativi imprescindibili: il Regolamento Europeo Generale sulla protezione dei dati (GDPR 679/2016) e la Direttiva europea ePrivacy 2002/58/CE¹⁷ come modificata dalla direttiva 2009/136/CE¹⁸. In riferimento alle applicazioni per mobile, il primo si applica al trattamento dei dati personali di interessati che si trovano nell'Unione Europea, *“anche quando il titolare e il responsabile del trattamento non siano stabiliti nell'Unione, quando l'attività riguarda l'offerta di beni o la prestazione di servizi ai suddetti interessati nell'Unione, indipendentemente dall'obbligatorietà di un pagamento dell'interessato; oppure il monitoraggio del loro comportamento nella misura in cui tale comportamento ha luogo all'interno dell'Unione”*¹⁹. Non rileva, quindi, il luogo in cui si trovi lo sviluppatore dell'app o del sistema operativo, essendo invece fondamentale stabilire dove si trovi il soggetto a cui si riferiscono i dati. Pertanto, i software destinati ad essere utilizzati da utenti che si trovano nell'Unione o finalizzati a monitorare i loro comportamenti online devono sottostare alla normativa in esame per quanto riguarda la disciplina del consenso al trattamento dei dati, le condizioni di legittimità del trattamento, le misure di sicurezza adottabili, le responsabilità per trattamento illecito e la valutazione dei rischi connessi. Il primo articolo a cui gli sviluppatori di software devono prestare attenzione è sicuramente l'articolo 25, ossia la norma che disciplina la privacy by design. Il titolare del trattamento deve mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati strettamente necessari per ogni specifica finalità²⁰. Tali misure devono quindi essere implementate fin dalla fase di progettazione.

La Direttiva ePrivacy, nel settore delle app, trova applicazione, invece, in riferimento all'accesso ai dati archiviati nei dispositivi degli utenti. L'articolo 5, paragrafo 3 dispone che l'uso di reti di comunicazione elettronica per archiviare informazioni o per avere accesso a informazioni archiviate nell'apparecchio terminale di un abbonato o di un utente debba essere consentito unicamente a condizione che l'abbonato o l'utente interessato sia stato informato in modo chiaro e completo, tra l'altro, sugli scopi del trattamento in conformità della direttiva 95/46/CE e che gli sia offerta la possibilità di rifiutare tale trattamento da parte del responsabile del trattamento²¹. Tuttavia, ciò non impedisce l'eventuale memorizzazione tecnica o l'accesso al solo fine di effettuare o facilitare la trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica, o nella misura strettamente necessaria a fornire un servizio della società dell'informazione

¹⁷ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 luglio 2002 relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (nel prosieguo direttiva ePrivacy).

¹⁸ Direttiva 2009/136/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 recante modifica della direttiva 2002/22/CE relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica, della direttiva 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche e del regolamento (CE) n. 2006/2004 sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa a tutela dei consumatori.

¹⁹ Art. 3, par. 2, GDPR. Si vedano anche i considerando n. 23 e 24, GDPR.

²⁰ Il considerando n.78, GDPR fornisce esempi delle misure che andrebbero adottate fin dalla progettazione e per impostazione predefinita: *“[...] Tali misure potrebbero consistere, tra l'altro, nel ridurre al minimo il trattamento dei dati personali, pseudonimizzare i dati personali il più presto possibile, offrire trasparenza per quanto riguarda le funzioni e il trattamento di dati personali, consentire all'interessato di controllare il trattamento dei dati e consentire al titolare del trattamento di creare e migliorare caratteristiche di sicurezza”*. In questo considerando vengono esplicitamente presi in considerazione anche i produttori di applicazioni.

²¹ Art. 5, par. 3, direttiva ePrivacy. Si ricordi che la Direttiva 95/46/CE è stata abrogata dal Regolamento EU 679/2016.

esplicitamente richiesto dall'abbonato o dall'utente. Come si evince dalla direttiva in esame le apparecchiature terminali degli utenti di reti di comunicazione elettronica e qualsiasi informazione archiviata in tali apparecchiature fanno parte della sfera privata dell'utente e deve essere garantita un'adeguata protezione da accessi indesiderati²².

Ad oggi questo atto normativo è soggetto a revisione: nel 2017 era stata presentata la proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo relativo al rispetto della vita privata e alla tutela dei dati personali nelle comunicazioni elettroniche e che abroga la direttiva 2002/58/CE (regolamento sulla vita privata e le comunicazioni elettroniche), tuttavia non è ancora stata approvata la versione definitiva del testo²³. La proposta riconosceva l'esigenza di revisionare la direttiva inerente alle comunicazioni elettroniche alla luce dell'introduzione del Regolamento generale della protezione dei dati e alla luce dell'evoluzione tecnologica avvenuta negli ultimi anni. Il contenuto delle comunicazioni elettroniche può infatti rilevare informazioni altamente sensibili in merito alle persone fisiche coinvolte, dalle attività quotidiane alle condizioni mediche, le preferenze sessuali e le opinioni politiche, la divulgazione delle quali potrebbe tradursi in un danno personale, sociale ed economico. Anche i metadati derivanti dalle comunicazioni elettroniche possono rivelare informazioni personali, si pensi ai numeri chiamati, i siti web visitati, la geolocalizzazione, consentendo a chi ne dispone di creare profili delle persone coinvolte e ricostruire le loro relazioni sociali, i loro interessi e le loro abitudini.

Nell'era dell'internet delle cose, questo scenario viene complicato dalle comunicazioni che posso instaurarsi anche tra gli oggetti: smart things, wearable devices, chat box e tutti gli altro oggetti in grado di interagire tra loro e con il nostro smartphone²⁴. Su questa proposta si era espresso anche il Garante Europeo della protezione dei dati²⁵ ed aveva sottolineato come il livello di protezione dei dati e metadati inerenti alle comunicazioni elettroniche dovesse essere almeno pari a quello garantito dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, facendo particolare attenzione all'istituto del consenso al trattamento ed alla disciplina della privacy fin dalla fase di progettazione. Consenso e Privacy by design possono, quindi, ritenersi i due pilastri portanti su cui si fonda la

²² Considerando 24, direttiva ePrivacy.

²³ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo al rispetto della vita privata e alla tutela dei dati personali nelle comunicazioni elettroniche e che abroga la direttiva 2002/58/CE, COM/2017/010 final, (nel prosieguo regolamento ePrivacy).

²⁴ Il considerando n. 2 della proposta di regolamento ePrivacy sottolinea la necessità di coordinare la disciplina delle comunicazioni elettroniche con quella della protezione dei dati personali ex GDPR, allineando il livello di protezione dei dati personali disciplinati nei due diversi atti normativi. Il considerando n. 12 propone l'applicazione della normativa in esame anche alle comunicazioni elettroniche che avvengono tra macchina e macchina, al fine di garantire la piena tutela della vita privata e della riservatezza delle comunicazioni, nonché di promuovere un internet delle cose affidabile e sicuro nel mercato unico digitale. Anche la Direttiva 2018/1972/EU del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il codice europeo delle comunicazioni elettroniche, evidenzia l'esigenza di aggiornare la normativa alla luce delle nuove tecnologie connesse all'IoT. Ad esempio, nel considerando n.12 evidenzia che il quadro normativo in esame dovrebbe riguardare l'uso dello spettro radio da parte di tutte le reti di comunicazione elettronica, incluso l'emergente uso personale dello spettro radio da parte di nuovi tipi di reti costituite esclusivamente da sistemi autonomi di apparecchiature radio mobili collegate mediante connessioni senza fili e prive di una gestione centralizzata o di un operatore di rete centralizzato. Nel contesto in evoluzione delle comunicazioni senza fili 5G, tali reti dovrebbero diffondersi in particolare all'esterno degli edifici e nelle strade per i trasporti, l'energia, le attività di ricerca e sviluppo, la sanità elettronica, la protezione civile e i soccorsi in caso di catastrofe, l'internet degli oggetti, i servizi da macchina a macchina e le automobili connesse.

²⁵ Garante europeo per la protezione dei dati, Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sulla proposta di regolamento relativo alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche (regolamento e-privacy), 24 aprile 2017, 2017/C 234/03.

normativa europea inerente al trattamento dei dati dell'utente, il quale si serve di applicazioni mobile nella propria esperienza quotidiana.

Attualmente la proposta è al vaglio del Consiglio dell'Unione Europea²⁶, il quale sotto la presidenza tedesca ha espresso la necessità di riesaminare, tra gli altri articoli, l'articolo 6 nella parte in cui consente il trattamento di metadati inerenti comunicazioni elettroniche al fine di proteggere interessi vitali²⁷. Concetto che richiede una definizione più precisa, anche in considerazione della pandemia da Covid-19 che ha riposto l'attenzione sull'importanza del tracciamento degli spostamenti delle persone al fine di ricostruire la diffusione del virus.

Non esiste, dunque, una normativa ad hoc che disciplini i software applicativi. Bensì a seconda dell'ambito in cui operano e degli aspetti da tutelare troveranno applicazione diverse norme di settore: la tutela giuridica dei programmi per elaboratore ha come proprio riferimento la Direttiva 2009/14/CE che all'art. 1 dispone l'applicazione delle norme sul diritto d'autore, considerandoli opere letterarie²⁸; in quanto prodotti, contenuti e servizi digitali vengono disciplinati dalle Direttive UE 2019/770 e 2019/771²⁹; qualora costituiscano prodotti soggetti a normative tecniche, le quali come preconditione necessaria alla libera commercializzazione tra gli Stati Membri richiedono l'apposizione del marchio CE di conformità, devono rispettare la specifica regolamentazione di dettaglio³⁰.

2. Quando un'applicazione può essere definita un dispositivo medico. Classificazione delle app mediche.

La sanità mobile comprende varie soluzioni tecnologiche che permettono di monitorare e misurare autonomamente parametri vitali come il ritmo cardiaco, la pressione sanguigna, la temperatura corporea, l'attività celebrale. La crescente diffusione degli smartphone e delle reti 3G e 4G ha dato un forte impulso all'uso delle app mobile che offrono servizi sanitari direttamente sul proprio smartphone. Tra queste vi sono software

²⁶ T. RICCI, *Regolamento ePrivacy: a che punto siamo e cosa aspettarsi con la Presidenza tedesca*, in AgendaDigitale.eu, 30 ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/regolamento-eprivacy-eppur-si-muove-a-che-punto-siamo-e-cosa-aspettarsi-nel-2020/>.

²⁷ Consiglio dell'Unione Europea, Interinstitutional File: 2017/0003(COD), 6 luglio 2020. Documento consultabile all'indirizzo: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9243-2020-INIT/en/pdf>.

²⁸ Direttiva 2009/24/CE del Parlamento e del Consiglio relativa alla tutela giuridica per elaboratore, del 23 aprile 2009. L'articolo 1 definisce l'oggetto della tutela: "conformemente alle disposizioni della presente direttiva, gli Stati membri tutelano i programmi per elaboratore, mediante diritto d'autore, come opere letterarie ai sensi della convenzione di Berna sulla tutela delle opere letterarie e artistiche". "Ai fini della presente direttiva, il termine «programma per elaboratore» comprende il materiale preparatorio per la progettazione di un programma". In Italia la disciplina sulla tutela del software è stata trasposta all'interno della legge 22 aprile 1941, n. 633, la quale comprende una sezione specificatamente dedicata: sezione VI, articoli 64-bis, 64-ter, 64-quater.

²⁹ I contenuti digitali e i servizi digitali sono disciplinati nella Direttiva 2019/770/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali, del 20 maggio 2019. I bene che includono elementi digitali sono disciplinati nella Direttiva 2019/771/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento UE 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE, del 20 maggio 2019.

³⁰ Ad esempio: Direttiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e abrogate dal Regolamento 2017/745/EU; Direttiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.

che eseguono funzione proprie dei dispositivi medici e app destinate, invece, a mantenere o migliorare, in modo diretto o indiretto, abitudini sane, una buona qualità di vita e il benessere delle persone senza avere uno scopo medico. Risulta molto difficile ricostruire una definizione precisa di app medica, poiché ad oggi non vi è una normativa ad hoc. Eppure, il mercato globale in questo settore è in rapido sviluppo. Nel 2014 si contavano 97mila applicazioni inerenti alla salute³¹ e si stima che nel 2026 il valore globale del mercato delle app di mHealth raggiungerà un valore superiore ai 57miliardi di dollari³².

Per quanto riguarda l'Unione Europea, l'organizzazione dei sistemi sanitari è una competenza nazionale, tuttavia, nel libro verde sulla mHealth redatto dalla Commissione Europea nel 2014³³ si sottolineava la necessità di affrontare le questioni transfrontaliere di portata europea al fine di coordinare le linee di azione degli Stati Membri verso la promozione dell'uso delle tecnologie mobile a supporto della sanità. Tra queste tematiche che richiedono uno sguardo sovranazionale, vi è la protezione e la sicurezza dei dati sanitari.

I dati relativi alla salute, come definiti dal GDPR all'articolo 4, n.15, sono i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute. Alla luce dell'articolo 9 dello stesso Regolamento, tale categoria di dati è considerata dal Legislatore tra quelle particolari categorie che richiedono ulteriori specifiche cautele: in linea generale il trattamento è sempre vietato. Vengono elencate, però, alcune delimitate ipotesi che rendono legittimo il trattamento dei dati relativi alla salute; prima fra tutte il consenso esplicito prestato dall'interessato per una o più finalità determinate (art. 9, par. 2, lett. a). Anche lo scopo medico rientra tra le eccezioni al divieto di trattamento dei dati cosiddetti sensibili elencate nell'articolo in esame: la lettera h dell'articolo 9, paragrafo 2 consente il trattamento quando esso sia 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.

Queste finalità di cura, che nell'analisi dell'articolo in questione, si pongono come ipotesi ulteriori rispetto a quella del consenso prestato in modo esplicito dall'interessato, devono, però, collocarsi sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza³⁴. Tali garanzie, aggiuntive rispetto a quelle previste per la protezione delle altre categorie di dati personali, dovrebbero essere prese in debita considerazione anche da coloro i quali sono coinvolti nella progettazione di applicazioni mobile inerenti alla salute³⁵.

³¹ Research2Guidance, *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*, 2013, vol. 3, p. 7. Preview consultabile all'indirizzo: <https://research2guidance.com/wp-content/uploads/2015/08/Mobile-Health-Market-Report-2013-2017-Preview.pdf>.

³² Fortune Business Insight, *mHealth Apps Market Size, Share & Industry Analysis, By App Type (disease & treatment management, wellness management, others), By Application (monitoring services, fitness solutions, diagnostic services, treatment services, others), By Operating System Type (Google Play Store, Apple App, Apple App store, others) and regional Forecast, 2019-2026*, gennaio 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.fortunebusinessinsights.com/toc/mhealth-apps-market-102020>.

³³ Commissione Europea, Libro verde sulla sanità mobile ("mHealth"), 10 aprile 2014, COM(2014)219 final.

³⁴ Art. 9, par. 3 e considerando n. 53, GDPR.

³⁵ Il Garante europeo per la protezione dei dati auspica che i principi e le norme sulla protezione dei dati forniscono un orientamento in un settore ancora in gran parte deregolamentato, quale quello dello sviluppo delle applicazioni per mobile. Si ritiene, infatti, che se debitamente osservati, essi possano aumentare la

Un'indagine condotta nel maggio 2014 dal Garante per la protezione dei dati italiano³⁶, in occasione del privacy sweep day, ha rilevato che a fronte di un campione di oltre 1200 app, nel 59% dei casi è risultato difficile reperire un'informativa privacy prima dell'installazione. Inoltre, in un terzo delle app i termini del consenso non era esplicitati in modo chiaro e preciso, richiedendo l'accesso a dati eccedenti rispetto le funzionalità del software, mentre era solo del 15% la percentuale delle app che presentava un'informativa comprensibile ed esaustiva. Alla luce di ciò, l'esigenza di maggior trasparenza si poneva come prima sfida da superare al fine di garantire uno sviluppo affidabile e sicuro del mercato della mHealth. Al libro verde pubblicato dalla Commissione Europea fece seguito una consultazione pubblica³⁷, attraverso la quale veniva chiesto agli operatori del settore di individuare i temi che ritenevano indispensabile venissero affrontati a livello istituzionale. La necessità di chiarire la linea di confine tra app mediche e app per il benessere e lo stile di vita era considerata dalla maggioranza come essenziale al fine di implementare regole tecniche adeguate a garantire un idoneo grado di protezione dei pazienti o degli utenti.

La distinzione tra applicazione destinata ad essere utilizzata come dispositivo medico ed applicazione non avente scopo medico, seppur concernente la salute ed il benessere delle persone, è di fondamentale importanza, poiché consente di definire se il software in questione sia o meno assoggettato alla disciplina relativa all'apposizione del marchio CE. Esso è una precondizione necessaria alla libera commercializzazione nell'Unione Europea dei dispositivi medici. Quest'ultimi sono disciplinati da tre Direttive che si inseriscono nel contesto del “nuovo approccio”³⁸ adottato dal Consiglio al fine realizzare il mercato unico: Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi; Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici; Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³⁹.

certezza giuridica e la fiducia nella mHealth, contribuendo in tal modo al suo pieno sviluppo. Sintesi esecutiva del parere del Garante europeo della protezione dei dati: Sanità mobile: riconciliare l'innovazione tecnologica con la protezione dei dati, 16 luglio 2015, punto 78. 2015/C 232/06. Consultabile all'indirizzo: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52015XX0716\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52015XX0716(01)).

³⁶ Garante per la protezione dei dati personali, App: mediche: serve più trasparenza nell'uso dei dati, 10 settembre 2014, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3374496>, in cui vengono riportate le conclusioni del Global Privacy Sweep 2014-risultati dell'indagine, 10 settembre 2014, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3374906>.

³⁷ Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health>.

³⁸ Risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1983. I due elementi essenziali del nuovo orientamento sono: armonizzazione legislativa limitata ai requisiti essenziali e ruolo centrale attribuito alle norme tecniche armonizzate. Qualora un prodotto ricada nell'ambito applicativo di una delle Direttive settoriali di “nuovo approccio”, esso deve rispettare i requisiti essenziali in essa previsti ed essere contrassegnato dal marchio CE. Tale marchio attesta la conformità del prodotto alla normativa di riferimento, assicurandone standard tecnici e sicurezza e si pone come precondizione necessaria alla libera commercializzazione dello stesso nel territorio nell'Unione Europea. Il rispetto di tali norme rappresenta una presunzione di conformità, che invece il fabbricante dovrà compiutamente dimostrare in caso di non utilizzo delle stesse.

³⁹ In Italia, tali direttive sono state attuate rispettivamente dal Decreto Legislativo n. 507 del 1992, attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, del 14 dicembre del 1992; Decreto Legislativo n. 46 del 1997, attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, del 24 febbraio del 1997; Decreto Legislativo n. 332 del 2000, Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, dell'8 settembre del 2000.

Una prima revisione è stata apportata dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁴⁰. Da ultimo le direttive indicate sono state in gran parte abrogate dai Regolamenti EU 2017/745 e 2017/746 recanti disposizioni in materia di dispositivi medici e dispositivi medici in vitro⁴¹.

L'inquadramento giuridico del software in campo medico è stato oggetto negli anni di numerose interpretazioni e questioni problematiche dovute al mancato riferimento di quest'ultimo nel testo originario delle direttive. La definizione di dispositivo medico era la seguente: *“qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; - intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”*⁴². Il software informatico non veniva considerato nella sua essenzialità, ma quale componente incorporato nel dispositivo e necessario al corretto funzionamento di questo. Proprio in quanto elemento di un complesso prodotto, esso non era soggetto ad una diversa disciplina, ma rientrava nella classificazione propria del dispositivo al quale accedeva e, per questo motivo, il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientrava automaticamente nella stessa classe di rischio del dispositivo⁴³.

L'individuazione della classe di rischio a cui appartiene il dispositivo medico è rilevante ai fini della determinazione degli standard tecnologici e di sicurezza a cui il

⁴⁰ Decreto Legislativo n. 37 del 2010, attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, del 25 gennaio 2010.

⁴¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. L'entrata in vigore del primo è stata in parte differita dal Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. In relazione a quanto non modificato e salvo alcune eccezioni, la data di entrata in vigore è il 26 maggio 2021. Mentre l'entrata in vigore del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è il 26 maggio 2022, salvo determinate disposizioni la cui efficacia è anticipata o differita dal regolamento stesso.

⁴² Art. 1, par. 2, lett. a, Direttiva 93/42/ECC. I dispositivi medici diagnostici in vitro sono invece quei dispositivi medici che, ai sensi dell'articolo 1, par. 2, lett. a, Direttiva 98/79/EC, sono composti da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni: — su uno stato fisiologico o patologico, o — su un'anomalia congenita, oppure — che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o — che consentano di controllare le misure terapeutiche. Per semplicità espositiva e per affinità nella trattazione della questione giuridica inerente alla qualificazione del software come dispositivo medico, nel prosieguo si farà riferimento esclusivamente alla più generale categoria dei dispositivi medici, specificando solo eventuali differenze che possano avere ricadute sulla definizione di software.

⁴³ Allegato IX, regola 2.3, Direttiva 93/42/ECC.

fabbricante deve attenersi. Il grado di rischio si suddivide in quattro classi crescenti (I, IIa, IIb, III), ognuna delle quali prevede regole tecniche sempre più rigorose all'aumentare del rischio atteso in rapporto al beneficio per il paziente. In particolare, rilevano fattori quali la durata del contatto tra il dispositivo ed il soggetto, l'invasività del prodotto, il tipo di funzionamento e la sede anatomica sulla quale incide⁴⁴. Stando ad un'interpretazione letterale della definizione di dispositivo medico fornita dalla direttiva in esame, non era possibile classificare il software che non fosse implementato in un dispositivo medico, non essendo esso ricompreso tra i prodotti che, avendo una delle finalità individuate nell'articolo 1, possono circolare nel mercato europeo in qualità di dispositivi medici (DM). È bene fin da subito precisare che il fine ultimo del prodotto dovesse essere precisato dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni d'uso e nel materiale promozionale, a nulla rilevando un eventuale diverso uso nella pratica⁴⁵.

Un' importante novità venne introdotta dalla Direttiva 2007/47/CE: l'articolo 2 introdusse nella definizione di dispositivo medico anche il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche. Inoltre, il Considerando n. 6 di questa direttiva enfatizzò ulteriormente il ruolo centrale della destinazione d'uso, precisando che anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico. Pertanto, affinché un software possa essere considerato di per sé un dispositivo medico è indispensabile che sia specificatamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di DM. Nello specifico, poiché il software vive all'interno dell'hardware sotto forma di segnali elettrici a bassa tensione presenti nei componenti elettronici⁴⁶, esso rientra nella definizione di dispositivo medico attivo, ossia dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia⁴⁷.

Nel 2016 la Commissione Europea ha aggiornato le linee guida inerenti alla qualificazione e alla classificazione degli stand alone software usati nella sanità in conformità alla normativa dei dispositivi medici⁴⁸. La natura di questo documento non è vincolante, tuttavia offre un quadro esplicativo molto utile al fine di condurre un ragionamento ordinato all'interno della complessa normativa in esame. Definito il software come una serie di istruzioni che processano determinati input e creano determinati output, e specificato che per Stand alone Software si debba intendere il software che al momento della sua commercializzazione non sia incorporato in un dispositivo medico (mentre per Software as Medical devices si intenda il software usato per uno o più scopi medici

⁴⁴ Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici, *Dispositivi medici: aspetti regolatori ed applicativi*, II edizione, 2010 nel quale viene dettagliatamente descritta la normativa di settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medici diagnostici in vitro, a partire dalle Direttive di nuovo approccio fino alle modifiche introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE.

⁴⁵ Art. 1, par. 2, lett. g, Direttiva 93/42/CEE: Destinazione: *"l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/ o nel materiale pubblicitario"*.

⁴⁶ A. ROSOTTI, *Informatica Medica*, cit., p. 77.

⁴⁷ Allegato IX, regola 1.4, Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE. In questa definizione viene specificata la natura di dispositivo medico attivo del software indipendente.

⁴⁸ Commissione Europea, Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, luglio 2016. MEDDEV 2.1/6, (MEDDEV 2.1/6) consultabili all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>.

perseguiti senza essere parte di un dispositivo medico hardware⁴⁹), il primo passo da compiere è individuare in cosa consista lo scopo medico. Si esimano, quindi, le funzioni del software. Esso può, ad esempio, controllare direttamente un apparato, ottenere ed elaborare informazioni decisive per la diagnosi o la terapia del paziente o per supportare le decisioni dei clinici.

Non tutti gli stand alone software che vengono usati in campo medico rientrano, però, nella definizione di dispositivo medico. Non vi rientrano, ad esempio, quelli che non eseguono nessuna elaborazione dei dati o si limitano ad archivarli, trasmetterli, eseguire una semplice ricerca o comprimerli senza perdite. Risulta indispensabile che vi sia un'azione creatrice o modificatrice delle informazioni mediche e che queste funzioni siano svolte a beneficio del paziente, ossia al fine di valutare i suoi dati clinici in modo tale da supportare o influenzare il processo di cure definito dai medici. Per questo motivo, i software che aggregano dati inerenti ad una popolazione o forniscono percorsi o trattamenti generici non sono considerati DM, allo stesso modo di enciclopedie scientifiche, atlanti medici o programmi adoperati per studi epidemiologici⁵⁰.

L'ultimo decisivo passaggio per accertarsi che il software rientri nella categoria dei dispositivi medici consiste nel confrontare la sua destinazione d'uso con le finalità previste all'articolo 1, paragrafo 2, lett. a, della Direttiva 93/42/CEE, il quale richiede che il fabbricante abbia destinato il software ad uno scopo medico in linea con quelli indicati nel prosieguo dell'articolo. Occorre evidenziare che, mentre le prime due finalità previste in tal articolo, ossia diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia e diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap siano intrinsecamente finalità mediche, risulta più difficile definire il confine della terza finalità: studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico. Vi sono infatti, dispositivi creati per svolgere attività di studio, ma che il fabbricante non destina a scopo medico. Dispositivi che quindi attengono al campo medico, ma che non devono sottostare alla normativa in materia di DM, proprio perché non finalizzati ad incidere sul processo di cura del paziente e per i quali non si pone la necessità di bilanciare il beneficio atteso per l'utente finale in relazione al rischio al quale il prodotto lo espone. Bilanciamento che, come abbiamo visto, è alla base della differenziazione delle regole a cui devono attenersi i dispositivi appartenenti a differenti classi di rischio.

Sulla questione si è espressa anche la Corte di Giustizia dell'Unione Europea adita dal Bundesgerichtshof tedesco in via pregiudiziale nel corso di una causa concernente la qualificazione giuridica di un dispositivo commercializzato da una società di diritto Olandese⁵¹. L'apparecchio in questione consisteva in un sistema in grado di registrare segnali elettrici provenienti dal corpo umano (dal cuore, dal cervello e dai muscoli), tuttavia, sebbene l'utilizzo di prodotti di questo genere sia frequente in ambito medico, il fabbricante aveva esplicitato nella documentazione ad esso allegata l'assenza di uno scopo medico e di una destinazione ad uso medico. Esso veniva quindi commercializzato senza marchiatura CE. Gli utilizzatori finali non erano, infatti, pazienti, bensì ricercatori impegnati in attività di studio. Questa la finalità ultima del prodotto. Una società concorrente tedesca riteneva, invece, che nonostante la dichiarazione del fabbricante deponesse in senso contrario, si trattasse di un dispositivo medico e, pertanto, non fosse commercializzabile in Germania poiché sprovvisto dell'apposito marchio. È vero che la lettura isolata del terzo trattino

⁴⁹ MEDDEV 2.1/6, p. 1, definition and abbreviations in cui si riportano definizioni elaborate nel documento International Medical Device Regulation Forum, Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions, dicembre 2013, IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013.

⁵⁰ MEDDEV 2.1/6, Decision step 4, p. 12.

⁵¹ Causa C-219/11, Brain Products GmbH contro BioSemi VOF e altri, 22 novembre 2012.

dell'articolo 1, paragrafo 2, lett. a, della Direttiva 93/42/CEE, laddove richiama i motivi di studio senza ancorarli ad una destinazione medica, depone a favore dell'applicazione della normativa al programma in questione, tuttavia l'approccio sistematico e quello teleologico suggeriscono una diversa soluzione.

La Corte ricostruisce, innanzitutto, il contesto giuridico nel quale tale articolo si trova: il considerando n. 3 della Direttiva nel delineare la ratio della normativa si focalizza sulla tutela della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei DM. La disciplina concerne quindi quei prodotti che a causa della loro finalità specificatamente medica possono incidere sulla salute. Si ritiene che, qualora il legislatore avesse voluto estendere l'ambito di applicazione dei dispositivi non software rispetto a quella dei software, per i quali il requisito dello scopo medico è esplicitato, lo avrebbe indicato, così come è stato fatto in riferimento ai dispositivi la cui azione interviene sul concepimento. Quest'ultimi, infatti, pur non avendo finalità medica, ricadono nell'ambito applicativo dei dispositivi medici per espressa volontà legislativa supportata dall'esigenza di prevenire e combattere l'AIDS⁵². Alla luce di ciò, la Corte, afferma che l'articolo 1, paragrafo 2, lett. a, terzo trattino va interpretato nel senso che la nozione di dispositivo medico ricomprende un oggetto concepito dal suo fabbricante per essere utilizzato sull'uomo a fini di studio di un processo fisiologico solo se sia destinato ad uno scopo medico.

L'esigenza di restringere il campo applicativo della direttiva ai soli dispositivi che hanno un'incidenza sulla protezione e la sicurezza della salute dei pazienti e dei clinici è il motivo per cui i dispositivi definiti di classe I, ossia la classe di rischio basso, non necessitano di essere sottoposti ad una procedura di conformità da parte di un Organismo Notificato. Per questi è sufficiente che il fabbricante dichiari la conformità del prodotto attraverso la compilazione del dossier tecnico a ciò adibito. La classificazione dei dispositivi medici attivi, quali gli stand alone software, è disciplinata dall'allegato IX, regole 9,10,11,12. I software identificabili come DM attivi terapeutici appartengono alla seconda classe di rischio (IIa), eccetto quelli che per loro natura, densità e sito di applicazione dell'energia siano associati ad un rischio più elevato; tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma potenzialmente più pericolosa; mentre tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

La classe di appartenenza viene di regola individuata dal fabbricante, il quale valuta ed attesta con una dichiarazione la conformità del prodotto alla normativa di riferimento. Per i dispositivi di classe superiore alla prima, la conformità viene valutata anche da un soggetto terzo, ossia un Organismo Notificato. Esso ha il compito di valutare ed accertare che il fabbricante abbia adempiuto a tutti gli obblighi procedurali e tecnici previsti dalle norme di settore ed in caso di esito positivo ne certifica la conformità rilasciando il marchio CE. L'identificazione del livello di rischio e la conseguente diversa procedura da seguire⁵³ può risultare particolarmente gravosa nel caso di software che presentino diversi moduli associati a diverse operazioni, di cui solo alcune rientrino nella definizione di dispositivo medico. In tal caso le linee guida dispongono che solo i moduli che soddisfano i requisiti dei dispositivi medici siano da considerare tali e solo ad essa vada riferita la procedura di conformità CE, la quale non è necessaria in riferimento ai moduli adibiti a svolgere funzioni diverse, come, ad esempio, archiviare i dati dei pazienti. Il compito di identificare i confini tra questi moduli appartenenti allo stesso software è demandato al fabbricante il

⁵² Considerando n. 18 e art. 1, par. 2, lett. a, quarto trattino, Direttiva 93/42/CEE.

⁵³ Art. 11, Direttiva 93/42/CEE.

quale deve compiere una valutazione sulla base della destinazione d'uso che ritiene di attribuire.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea è stata adita dal giudice francese nell'ambito di una controversia vertente proprio su un prodotto di questo tipo⁵⁴: il Conseil d'Etat chiedeva alla Corte se un software inteso ad offrire un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali costituisse un dispositivo medico qualora esso avesse almeno una funzionalità che consentisse l'utilizzo dei dati personali di un paziente al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, in particolare rilevando le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive, pur non agendo nel o sul corpo umano. Nel caso di specie si trattava di un software che, stando alla normativa francese, avrebbe dovuto soddisfare una procedura di certificazione nazionale specifica per i software aventi in tutto o in parte funzionalità di supporto alla prescrizione medica. L'attore denunciava che siffatta procedura, se prevista in relazione ad un software già sottoposto a certificazione CE per la sua natura di dispositivo medico, avrebbe ulteriormente ostacolato la messa in circolazione del prodotto, configurandosi come una restrizione nazionale alla libera commercializzazione, in contrasto con l'articolo 4, 5 e 8 della Direttiva 93/42/CEE e dell'articolo 34 del TFUE⁵⁵.

La questione pregiudiziale sollevata dal giudice francese ha dato modo alla Corte di ridefinire i confini dello scopo medico, quale requisito essenziale per qualificare un software dispositivo medico. Vengono individuate due condizioni cumulative che devono essere presenti: una attinente alle finalità perseguite, l'altra inerente all'azione prodotta. L'articolo 1, paragrafo 2, lett. a, prevede che il dispositivo medico sia destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, nonché di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap. A sua volta il software deve essere destinato dal suo fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche riportate nello stesso articolo. Un software che non soddisfi questo requisito, può, però, rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva in qualità di accessorio di un dispositivo medico ai sensi della lettera b⁵⁶. Per quanto attiene all'azione prodotta, la Corte evidenzia che, nonostante la lettera dell'articolo 1 preveda che l'azione principale del dispositivo medico nel o sul corpo non possa ottenersi esclusivamente tramite mezzi farmacologici o immunologici o tramite metabolismi, essa non esige che un tale dispositivo agisca direttamente nel o sul corpo. Sull'azione prevale la finalità, come emerge anche dal considerando 6 della Direttiva 2007/47/CE più volte richiamato. Come statuisce la Corte, il legislatore non ha inteso concentrarsi sul modo di utilizzo del software, bensì sullo scopo.

Ai fini della qualificazione giuridica di dispositivo medico, è quindi irrilevante il fatto che il software agisca o meno direttamente sul corpo umano, essendo invece fondamentale che esso espliciti una finalità specificatamente medica. In riferimento all'individuazione di queste ultime, il Giudice richiama le linee guida MEDDEV 2.1/6 laddove specificano che l'operazione eseguita dal programma non debba limitarsi

⁵⁴ Causa C-329/16, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, Philips France contro Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, 7 dicembre 2017.

⁵⁵ Sentenza C-329/16, punto 19. La violazione dell'articolo 34 TFUE è adotta in quanto l'obbligo di adeguare i software a norme tecniche costituirebbe una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione che, duplicando l'obbligo di certificazione dei dispositivi medici previsto dalla direttiva 93/42, applicabile ai software, non rispetterebbe gli obblighi di proporzionalità e necessità.

⁵⁶ Art. 1, par. 2, lett. b, Direttiva 93/42/CEE: *“prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso”*. Si veda anche Allegato IX, regola 2.3.: *“l software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo”*.

all'archiviazione o alla mera ricerca del dato, dovendo invece realizzarsi nella creazione o modificazione di informazione mediche mediante il processo di calcolo, di quantificazione o di comparazione di dati registrati con determinati riferimenti, al fine di fornire conoscenze in relazione ad un determinato paziente. Pertanto, anche il software oggetto di causa deve considerarsi dispositivo medico in relazione alla finalità di supporto alla prescrizione medica, attraverso rilevazione delle controindicazioni, di interazioni con altri medicinali e di dosaggi eccessivi, e soltanto in relazione a questo modulo il fabbricante deve predisporre la dichiarazione di conformità oggetto della marcatura CE.

Rispetto alla precedente sentenza della Corte (Brain Products, C-219/11), peraltro più volte richiamata nella decisione del 2016, si nota come lo scopo medico assuma connotati sempre più definiti. La disciplina prevista dalle Direttive poneva l'accento sulla destinazione uso, facendola coincidere con le finalità previste dall'articolo 1 della Direttiva 93/42/CEE così come individuate dal fabbricante, tuttavia presentava una netta distinzione tra il software qualificabile nella sua individualità (stand alone software) e quello incorporato in un dispositivo medico. Quest'ultimo pur non potendo soddisfare i requisiti del dispositivo medico, ricadeva nell'ambito della direttiva in quanto parte di un DM; non rientrava, invece, nell'ambito di applicazione delle linee guida MEDDEV 2.1/6 specificatamente destinate solo agli stand alone software⁵⁷. Nella seconda sentenza la Corte anticipa alcuni aspetti che vengono oggi regolati nel nuovo Regolamento UE 2017/745, il quale ridefinisce la normativa dei dispositivi medici apportando alcune significative novità; prima fra tutte la scelta del legislatore di adottare un atto giuridico direttamente applicabile dagli Stati Membri, restringendo lo spazio normativo entro cui si possano manifestare scelte legislative nazionali.

La stessa definizione di destinazione d'uso viene revisionata al fine di rendere ancora più saldo il legame tra la scelta indiscutibile del fabbricante e la finalità per la quale il dispositivo viene realizzato. L'articolo 2 del Regolamento la definisce: *“l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica”*⁵⁸. La prima parte della definizione ricalca quella dell'articolo 1, paragrafo 2, lett. g della Direttiva 93/42/CEE, mentre il secondo inciso, collegato al primo dalla congiunzione “e”, introduce il riferimento alla valutazione clinica. La finalità d'uso deve quindi essere specificata, non solo nel materiale informativo che accompagna la commercializzazione del dispositivo, bensì anche la documentazione atta a valutare in maniera continuativa, nella fase seguente alla messa in commercio, i livelli di prestazione. La valutazione clinica è, infatti, un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante⁵⁹.

Come anticipato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza C-329/16, per quanto concerne il software, assume importanza essenziale la destinazione d'uso impressa dal fabbricante, a nulla rilevando né le modalità di utilizzo né il contesto nel quale viene adoperato. Il considerando n. 19 precisa, infatti, che 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. Inoltre, la qualifica di software,

⁵⁷ MEDDEV 2.1/6. Introduction, 3.

⁵⁸ Art. 2, par.1, n. 12, Regolamento UE 2017/745.

⁵⁹ Art. 2, par. 1, n. 44, Regolamento UE 2017/745. Diversamente, il Regolamento UE 2017/746 disciplinante i dispositivi medici diagnostici in vitro, nella definizione di destinazione d'uso fa riferimento alla valutazione delle prestazioni (art. 2 n.12).

sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo. È ciò si riflette anche nella diversa terminologia utilizzata nelle linee guida sulla qualificazione e classificazione dei software nel Regolamento UE 2017/745 e nel Regolamento UE 2017/746⁶⁰: non si parla più di stand alone software, ma di Medical Device Software⁶¹; concetto del tutto indipendente dal fatto che il software sia o meno incorporato in un apparecchio.

La definizione di dispositivo medico software risiede oggi unicamente nella destinazione d'uso, ossia nella finalità per la quale viene valutato e posto in commercio. Inoltre, il suo utilizzo può essere indirizzato a professionisti o a utilizzatori profani, cioè pazienti o terze parti. Il regolamento, considera, infatti, anche l'ipotesi in cui il dispositivo medico venga venduto online e utilizzato a scopi diagnostici o terapeutici tramite servizi offerti a distanza. L'articolo 6 rende applicabile la normativa dei dispositivi medici anche ai dispositivi offerti a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 e prescrive che un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione debba soddisfare i requisiti del presente regolamento.

In questo modo anche un'app disponibile su uno store online, per essere definita app medica, nel senso di equivalente ad un dispositivo medico e pertanto dotata di marchio CE attestante la conformità ai livelli minimi di protezione e sicurezza, dovrà rispettare i requisiti previsti dal Regolamento. Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo o fornisce un dispositivo ai sensi del sopra citato articolo 6, deve rendere nota la dichiarazione di conformità UE. Tuttavia, per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione cessino le proprie attività.

Nel momento in cui si scrive risulta difficile misurare la portata di questa novità, non essendo ancora in vigore la normativa in esame. Sembrerebbe, però, che una norma di tal portata possa aprire la porta del mercato dei dispositivi medici anche ai Big Players del mondo online, i quali, pur offrendo già servizi inerenti al settore salute, fino ad oggi non erano direttamente coinvolti nella normativa a protezione della salute dei pazienti nell'utilizzo di dispositivi aventi uno degli scopi medici propri dei dispositivi medici⁶².

⁶⁰ Medical Device Coordination Group Document, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, ottobre 2019, MDCG 2019-11. Il Medical Device Coordination Group è un Gruppo di esperti composto dai rappresentanti degli Stati Membri e presieduto da un rappresentante della Commissione Europea, come stabilito dall'articolo 103 del Regolamento UE 2017/745 (nel prosieguo MDCG 2019-11).

⁶¹ Nel 2013 è stata introdotta una definizione internazionale di Software as Medical Device: “*software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device*”. International Medical Device Regulators Forum, Software as Medical Device-key definition, cit., Key definition n.5.1.

⁶² Si noti che il Regolamento UE 2017/745 ha in parte novellato anche la definizione stessa di dispositivo medico. L'articolo 2 paragrafo 1 recita: “*dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: —dispositivi per il*

Potrebbe però verificarsi anche una tendenza inversa: rilevando fondamentalmente la destinazione d'uso impressa dal fabbricante, la norma potrebbe essere facilmente aggirata attribuendo al servizio offerto online uno scopo non medico. La procedura di valutazione di un software dispositivo medico comporta infatti una complessa serie di attività che prendono avvio fin dalle prime fasi progettazione: la documentazione tecnica che il fabbricante è tenuto ad elaborare include i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutti i test di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Nello specifico i dati clinici e preclinici relativi ad un software consistono nella descrizione della progettazione e del processo di sviluppo nonché nella prova della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni di norma comprendono la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e i test effettuati sia internamente che nell'ambiente, simulato o effettivo, dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tengono inoltre conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante⁶³.

Le regole di classificazione in base al grado di rischio sono, invece, enunciate nell'allegato VIII: la regola 3.3 dispone che il software che guida o influenza l'uso di un dispositivo rientri nella stessa classe di rischio di quest'ultimo, mentre un software che viene immesso sul mercato in combinazione ad un dispositivo medico hardware influenzandone l'uso avendo, però, uno scopo medico proprio anche in quanto mero software debba essere classificato nella sua individualità. Tuttavia, in quest'ultimo caso la classe di rischio non deve essere inferiore a quella dell'hardware⁶⁴. Laddove, però, siano applicabili diverse regole, si deve far riferimento a quelle appartenenti alla classe di rischio più elevata⁶⁵. Le regole n. 9, 10 e 12 si riferiscono, invece, ai dispositivi medici attivi ed individuano quale rischio più comune quello connesso allo scambio di energia o sostanze tra il corpo ed il dispositivo.

Non è questo, però, il pericolo principale associato ad un software, bensì un potenziale fallimento nel fornire informazioni corrette. Ecco la ragion per cui per essi è stata introdotta una specifica regola, la n. 11, la quale sancisce che il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III; o un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb. Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra, invece, nella classe IIa, eccetto quando sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia

controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto”.

Mentre l'articolo 2 paragrafo 2 del Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro recita: “*dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro”.*

⁶³ Allegato II, punto 6.1, lett. b, quarto trattino, Regolamento UE 2017/745.

⁶⁴ MDCG 2019-11, par. 4.1, p. 12.

⁶⁵ Allegato VIII, capo II, regola 3.3 e 3.5, Regolamento UE 2017/745.

tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Infine, in via residuale, tutti gli altri software rientrano nella classe I. Per definizione il software rientra nella categoria dei dispositivi medici attivi, per cui, alla luce della regola 3.5, qualora siano ad esso applicabili regole più restrittive è a queste che bisogna far riferimento⁶⁶.

Un esempio di software dispositivo medico appartenente alla prima classe sono le app di supporto al concepimento le quali calcolano lo stato di fertilità dell'utilizzatore basandosi su un algoritmo statistico validato che elabora i dati inseriti dall'utente relativi alla temperatura corporea e ad altri semplici parametri, mentre nella seconda classe possiamo, invece, includere i software finalizzati a fornire suggerimenti terapeutici in base all'elaborazione di dati inerenti la storia clinica del paziente ed i referti medici ad esso imputabili. Un potenziale maggior rischio è associato, ad esempio, ad app volte alla misurazione del battito cardiaco e al riconoscimento di anomalie con immediato invio dell'informazione ai medici per guidarli nella diagnosi. Infine, nella classe di rischio più elevata si hanno software come quelli volti ad eseguire diagnosi mediante analisi di immagini per prendere decisioni terapeutiche in pazienti con ictus in fase acuta⁶⁷.

3. Il diverso ruolo delle “lifestyle and wellbeing apps” e dei software di e-learning.

L'approccio normativo esaminato adottato dal legislatore europeo è stato seguito anche dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense⁶⁸. Oltre oceano, tuttavia, i portatori di interessi nel settore della mobile Health avevano fin da subito dimostrato l'esigenza di prevedere una chiara distinzione delle applicazioni mediche soggette alla procedura di approvazione prevista per i dispositivi medici rispetto alle app inerenti alla salute ma prive di uno scopo medico⁶⁹. Queste ultime, infatti, non sono soggette all'approvazione dell'autorità competente e alla normativa che disciplina la procedura pre e post commercializzazione, la quale è tanto più stringente quanto più alto sia il livello di rischio associato al dispositivo medico (classe I, normalmente non soggetta alla procedura pre-commercializzazione; II, necessaria notifica all'Autorità competente; III, soggetta a regime autorizzatorio)⁷⁰. Le linee guida elaborate dalla Food and Drug Administration⁷¹

⁶⁶ Le regole di riferimento per i dispositivi medici attivi sono le seguenti: n. 9, n. 10, n. 12, n. 13, n. 15 e n.22. Quest'ultima riguarda i sistemi a ciclo chiuso e i defibrillatori automatici esterni.

⁶⁷ MDCG 2019-11, allegato IV, pp. 27-28.

⁶⁸ Nel 2010 il Dipartimento della salute e dei servizi umani statunitense e la Commissione Europea hanno stipulato un memorandum d'intesa sulla cooperazione nel settore della salute. In particolare, l'obiettivo era quello di coordinare la ricerca nel campo delle tecnologie della comunicazione e dell'informazione al fine di promuovere e condividere studi e risultati dello sviluppo di soluzioni di eHealth. US Department of Health and Human Services, European Commission, Memorandum of understanding on cooperation surrounding health related information and communication technologies, dicembre 2010. Consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/memorandum-understanding-eu-us-ehealth>.

⁶⁹ V. J. ROTH, *The mHealth Conundrum: smartphone & Mobile Medical Apps – How Much FDA Medical Device Regulation is Required?*, 15(3) *North Carolina Journal of Law & Technology* 359 (2014).

⁷⁰ La FDA definisce dispositivo medico: "*an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part or accessory which is: recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.*" I chiarimenti della FDA sono consultabili all'indirizzo:

prevedono anche una quarta categoria del tutto peculiare: essa ricomprende le applicazioni che seppur potrebbero rientrare nella definizione di dispositivo medico, presentano un livello di rischio per la sicurezza degli utilizzatori talmente basso da non poter presumere a priori la necessità di una procedura di conformità alla normativa di settore. In particolare vengono considerate le app destinate ad aiutare i pazienti nella gestione della malattia senza, però, fornire loro trattamenti o suggerimenti; quelle che forniscono agli utenti semplici strumenti per monitorare ed organizzare le proprie informazioni sanitarie; quelle volte a facilitare l'accesso alle informazioni relative ai propri trattamenti; quelle volte ad agevolare la comunicazione con coloro che forniscono assistenza sanitaria; i sistemi volti all'automatizzazione di semplici compiti svolti dagli operatori sanitari ed, infine, le app che consentono ai pazienti ed ai medici di interagire con Personal Health Record o Electronic Health Record⁷².

Tuttavia, questo chiarimento, anziché delimitare l'ambito applicativo della normativa applicabile ai dispositivi medici, avrebbe potuto destare qualche ulteriore dubbio⁷³: la definizione di Medical Mobile App già escludeva le applicazioni dedicate al wellness e al lifestyle, poiché prive dello scopo medico delineato nella normativa dei dispositivi medici. Ciò nondimeno, l'appendice B delle linee guida le considera tra le applicazioni che, pur potendo rientrare nella categoria delle app mediche, non sono sottoposte all'attenzione della FDA⁷⁴. Nei confronti di queste, l'Autorità intende esercitare il proprio potere discrezionale al fine di escluderle dalla normativa in esame. Le linee guida sono state in seguito aggiornate nel 2015 e da ultimo nel 2019⁷⁵, in conformità alle modifiche introdotte dalla sezione 3060 del 21st Century Care Act⁷⁶.

La definizione stessa di Mobile Medical Application introduce un'importante novità⁷⁷: un'app che incorpora device software functionality che rientrano nell'ambito di applicazione della sezione 201(h) del FD&C act e che si intendono essere usati come

<https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview#deviceclass>. I dispositivi medici sono disciplinati nel Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938, section 201(h). Il discriminante tra un dispositivo medico e un dispositivo non medico risulta essere la destinazione d'uso, lo scopo medico.

⁷¹ Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 25 settembre 2013 (nel prosieguo MMA guidance); nella quale viene specificato il significato di applicazione medica: “*a mobile medical app is a mobile app that meets the definition of device in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)4 ; and either is intended: to be used as an accessory to a regulated medical device; or to transform a mobile platform into a regulated medical device. The intended use of a mobile app determines whether it meets the definition of a device.*”, p. 7-8.

⁷² MMA guidance, p. 16.

⁷³ Cfr. ROTH, *The mHealth Conundrum: smartphone & Mobile Medical Apps – How Much FDA Medical Device Regulation is Required?*, cit., p. 390; N. CORTEZ, *The Mobile Health Revolution?*, 47 *UC Davis Law Review* 1175 (2014), in particolare pp. 1200-1205.

⁷⁴ MMA guidance, Appendix B: “*This Appendix provides examples of mobile apps that MAY meet the definition of medical device but for which FDA intends to exercise enforcement discretion. These mobile apps may be intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease. Even though these mobile apps MAY meet the definition of medical device, FDA intends to exercise enforcement discretion for these mobile apps because they pose lower risk to the public.*”

⁷⁵ Food and Drug Administration, Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 27 settembre 2019 (nel prosieguo FDA Policy for Device Software Functions and Mobile Medical App)

⁷⁶ La normativa di dettaglio è disponibile sul sito ufficiale della Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/device-software-functions-including-mobile-medical-applications>.

⁷⁷ FDA Policy for Device Software Functions and Mobile Medical App, p. 4, “*mobile medical app is a mobile app that incorporates device software functionality that meets the definition of device in section 201(h) of the FD&C Act11; and either is intended: · to be used as an accessory to a regulated medical device; or to transform a mobile platform into a regulated medical device.*”

accessori di dispositivi medici o per trasformare una piattaforma mobile in un dispositivo medico. La destinazione d'uso⁷⁸ dell'app è ancora determinante ai fini dell'applicazione della normativa dei dispositivi medici; l'attenzione, però, deve essere posta sulle funzionalità del software, a prescindere dalla piattaforma attraverso cui opera⁷⁹. E sulla base di queste il fabbricante deve valutare se si tratti di un software che non rientra nella definizione di Device Software Functions, che vi rientra senza alcun dubbio, oppure che appartenga alla categoria di quei software che potenzialmente potrebbero essere definiti dispositivi medici, ma sui quali la FDA non intende esercitare i propri poteri. Rispetto all'edizione del 2013, questa categoria sembra essere stata ridimensionata: il quinto paragrafo lettera B delle linee guida fa riferimento ai software destinati ad aiutare gli utenti a gestire autonomamente la propria condizione di salute senza fornire trattamenti o suggerimenti specifici e le applicazioni volte ad automatizzare semplici compiti propri degli operatori sanitari. Tuttavia, la ratio sottostante questa scelta rimane la stessa: la FDA intende esercitare la propria supervisione solo in riferimento a quelle funzioni software che sono definibili dispositivi medici e che potrebbe rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente se non funzionassero nel modo corretto⁸⁰.

Il numero di applicazioni mobile inerenti alla salute ma non aventi uno scopo medico è in costante crescita: nel 2017 si contavano 259mila applicazioni inerenti alla salute e si stima che entro il 2025 saranno disponibili oltre 600mila mobile health app, per un valore di mercato stimato di 11.22 miliardi di dollari. Di queste oltre il 60% appartenevano al settore del fitness e del wellbeing. A fronte di un'offerta così ingente risulta interessante notare che le applicazioni maggiormente scaricate erano un numero irrisorio: meno di 100 (il 5% delle app in esame vanta oltre 10milioni di downloads, mentre oltre l'85% ne conta solo poche migliaia)⁸¹. Uno studio condotto in Italia nel 2018 riporta che oltre il 70% degli utenti presi in esame ha installato almeno un'applicazione riguardante il benessere, settore che risulta essere di maggior interesse, mentre le app dedicate al fitness sono quelle maggiormente utilizzate sia in termini assoluti (il 50% degli utenti ne usa da 1 a tre) sia in termini di frequenza⁸². L'offerta presente sul mercato degli app Store e l'elevato utilizzo da parte degli utenti, dimostrano che le applicazioni della categoria salute si stanno diffondendo molto velocemente. Rimane, però, problematico misurare la reale efficacia di questi strumenti in termini di miglioramento dello stile di vita delle persone ed i reali rischi connessi ad un malfunzionamento e/o ad uno scorretto utilizzo⁸³.

Sicura dei benefici ottenuti sembra essere l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la quale nell'ambito del pluriennale progetto Be He@lthy, Be Mobile riscontra effetti positivi nell'ambito della prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili. Nel report del

⁷⁸ La destinazione d'uso è regolamentata in 21 CFR 801.4.

⁷⁹ FDA Policy for Device Software Functions and Mobile Medical App, p.5.

⁸⁰ FDA Policy for Device Software Functions and Mobile Medical App, paragrafo V, p.10.

⁸¹ BIS Research, *Global Mobile Medical Apps Market. Focus on Category, Type, Application, Countries, Patents, Market Share, and Competitive Landscape - Analysis and Forecast (2017-2025)*, 2018. Preview consultabile all'indirizzo: <https://bisresearch.com/industry-report/global-mobile-medical-apps-market-2025.html>.

⁸² ADOC, *I consumatori e le app per la salute, un'inchiesta sulla salute digitale*, 15 marzo 2018. Risultati disponibili all'indirizzo: <https://adocnazionale.it/consumatori-app-inchiesta-salute-digitale/>. Lo studio suddivide le applicazioni riguardanti la salute in tre categorie: salute e medicina, benessere, fitness.

⁸³ F. H. MCKAY, C. CHENG, A. WRIGHT, J. SHILL, H. STEPHENS, M. UCCELLINI, *Evaluating mobile phone applications for health behaviour change: A systematic review*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2016, vol.24(1), p. 22-30 in cui si esaminano svariati studi riguardo l'utilizzo di applicazioni nella cura di specifiche patologie e si constata la mancanza di un metodo univoco nella valutazione dei benefici connessi, riuscendo pertanto problematico risolvere la questione se la mHealth possa realmente considerarsi un fattore in grado di influire sul comportamento.

2018⁸⁴ si legge, ad esempio, che il progetto mDiabets attivato in Senegal nel 2014 e di cui si è parlato sopra ha facilitato lo scambio di informazioni tra i pazienti affetto da diabete di secondo tipo ed i medici ed è stato dimostrato che i valori di HbA1c nel sangue dei pazienti che avevano partecipato al progetto era significativamente inferiore rispetto a quello dei pazienti che non erano stati coinvolti nella campagna di prevenzione. Tra le altre iniziative che hanno condotto ad effetti positivi sulla salute dei partecipanti, possiamo ricordare il progetto mCervicalCancer attivato negli stessi anni in Zambia, il quale si calcola abbia incrementato del 5,7% il numero delle pazienti che si sono sottoposte allo screening per la prevenzione e diagnosi precoce del cancro alla cervice. La maggior parte dei progetti valutati nel report si basano su semplici applicativi mobile, per lo più servizi di messaggistica e di video consulto che non richiedono l'installazione di applicazioni rientranti nella definizione di dispositivo medico.

L'OMS riconosce che altre soluzioni digitali potrebbe contribuire significativamente nella sanità supportando le decisioni diagnostiche e la scelta dei trattamenti, tuttavia riscontra una scarsa diffusione di queste soluzioni a livello globale. Ciò soprattutto in merito a tecnologie che implementano sistemi di intelligenza artificiale, per i quali vi sono ancora ostacoli economici, tecnici e giuridici. Proprio in questo settore si propone, quindi, di promuovere studi e progetti anche attraverso la collaborazione con il gruppo sull'intelligenza artificiale per la salute istituito dall'International Communication Union⁸⁵. In questo ambito ha stabilito anche una cooperazione con una delle società protagoniste della rivoluzione digitale: Google⁸⁶.

La piattaforma GoogleFit⁸⁷ ha come scopo dichiarato quello di accompagnare gli utenti in una vita più sana ed attiva. Attraverso l'interazione con i diversi sensori presenti sui devices utilizzabili (smartphone, smartwatch), monitora e registra il tempo e la frequenza con cui l'utente svolge attività fisica, assegnando un "Hearth point" per ogni minuto dedicato al movimento⁸⁸. La piattaforma è compatibile e sincronizzabile con molte altre app liberamente scaricabili sul dispositivo dell'interessato permettendo, quindi, di poter visualizzare tutte le proprie informazioni sull'attività fisica da un unico account. Tra i dati memorizzati sulla piattaforma rientrano non solo le informazioni sulle attività, ma anche i dati sulla posizione, i dati relativi all'alimentazione inserite in app sincronizzate, i dati raccolti mediante sensori di corpo come la frequenza cardiaca e le informazioni sul sonno inserite dall'utente in applicazioni compatibili⁸⁹. Una piattaforma molto simile è stata sviluppata da Apple e prende il nome di Apple Healthkit⁹⁰. Anch'essa è volta alla memorizzazione e gestione di dati provenienti da varie app a cui l'utente consente la sincronizzazione con il proprio profilo. Entrambe le piattaforme garantiscono integrazione tra una molteplicità di dati inerenti alla salute proveniente da diversi software e wearable devices presentando, quindi, una visione d'insieme sullo stato fisico dell'utente. La scelta di quanto accurato e dettagliato rendere questo profilo sanitario rimane in campo al soggetto

⁸⁴ World Health Organization and International Communication Union, Be He@lthy, Be mobile. Annual Report 2018, Ginevra, 2019.

⁸⁵ Who-ITU, Be He@lthy, Be Mobile. Annual Report 2018, cit., p. 31.

⁸⁶ Who-ITU, Be He@lthy, Be Mobile. Annual Report 2018, cit., p. 5.

⁸⁷ <https://www.google.com/fit/>.

⁸⁸ Gli obiettivi che GoogleFit propone agli utenti di raggiungere in termini di durata e frequenza dell'attività fisica settimanale sono in linea con le indicazioni dell'OMS riportate nella pagina web dedicata: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>.

⁸⁹ Come specificato sulla pagina web dedicata: <https://support.google.com/accounts/answer/6098255?co=GENIE.Platform%3DiOS&hl=it>.

⁹⁰ Le specifiche tecniche sono consultabili alla pagina web dedicata: <https://www.apple.com/it/ios/health/>.

interessato. Egli decide a quali applicazione prestare il proprio consenso per la memorizzazione e la visualizzazione dei dati registrati dalla piattaforma.

La differenza principale tra GoogleFit ed Apple Healthkit riguarda proprio la visualizzazione dell'insieme dei dati, l'interfaccia con l'utente: mentre Apple ha scelto di gestirla a livello centralizzato, Google ha demandato il compito a terze parti⁹¹. Le gestione delle proprie informazioni relative alle abitudini alimentari, allo sport, ai parametri vitali rilevabili tramite sensori ci permette di avere sempre il nostro stato fisico sott'occhio ed a portata di mano, così che, come afferma Apple sulla pagina web dedicata⁹², “*un'app al giorno toglie il medico di turno*”. Ciò, probabilmente, a costo di paragonare un medico ad un software e di privare la relazione medico paziente della componente empatica che le è propria, disumanizzandola. Oppure, questo slogan guidato da logiche di marketing potrebbe essere interpretato nel senso che la digitalizzazione dei dati sanitari potrebbe incidere in modo significativo sulla prevenzione e sulla razionalizzazione degli interventi in cui è indispensabile la presenza di un medico, garantendo in questo modo un più equo accesso alle cure⁹³.

L'obiettivo ultimo di tutte queste applicazioni è sempre quello di contribuire ad una vita più sana, ma non è mai uno scopo medico⁹⁴. La salute sta diventando un ecosistema sempre più interconnesso: al centro vi sono le applicazioni le quali si possono connettere, tra gli altri, a sensori indossabili (ad esempio smartwatch); dispositivi medici (ad esempio misuratori di glucosio nel sangue, termometri, stetoscopi); electronic health record (dati personali e sanitari archiviati in formato digitale); aggregatori di dati. Uno studio condotto nel 2018⁹⁵ rilevava che il 42% delle app sul mercato fosse connesso a sensori e dispositivi indossabili, la maggior parte dei quali appartenevano al network di Fitbit⁹⁶, società leader nel settore delle tecnologie dedicate al benessere fisico. Le due più grandi piattaforme di aggregazione di servizi appartengono invece a GoogleFit e Apple Healthkit, le quali ricoprono circa l'80% del mercato; percentuale che probabilmente è destinata a crescere ulteriormente dato che la tecnologia che si diffonderà maggiormente nel prossimo futuro si stimano essere i sensori integrati direttamente negli smartphone su cui queste piattaforme vengono installate.

Quindi, da un lato potenze mondiale come queste si tengono a distanza dalle applicazioni medicali in senso stretto, dall'altro si tengono vicine alla salute degli utenti,

⁹¹ W. KHAWAR, I. HUSIAN, *How Google Fit and Apple Healthkit integrate patient data from health apps*, in *iMedicalApps*, 22 settembre 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://www.imedicalapps.com/2014/09/google-fit-apple-healthkit-health-apps/>.

⁹² Si veda <https://www.apple.com/it/ios/health/>.

⁹³ In linea con gli obiettivi delineati nella Risoluzione della World Health Organisation, Digital health Draft resolution proposed by Algeria, Australia, Brazil, Estonia, Ethiopia, Germany, India, Indonesia, Israel, Italy, Luxembourg, Mauritius, Morocco, Panama, Philippines and South Africa, 21 maggio 2018. In seguito alla 71^a assemblea dell'Organizzazione. A71/A/CONF./1. Il punto quattro sottolinea che l'interazione umana debba rimanere l'elemento chiave nella cura del benessere delle persone, laddove la digitalizzazione dei processi sanitari deve essere di supporto ai tradizionali modelli di erogazione delle prestazioni sanitarie.

⁹⁴ Come evidenziato dal Comitato Nazionale per la Bioteca nel parere riguardante la mHealth, l'assenza di un dichiarato scopo medico potrebbe nascondere logiche di mercato: la qualificazione di un'applicazione come dispositivo medico comporta svariati oneri a carico del fabbricante, il quale molto spesso richiedono molto tempo per poter essere adempiuti rallentando, così, l'immissione in commercio del prodotto. Per questo motivo molto spesso si possono facilmente reperire applicazioni con funzionalità del tutto analoghe ad altre registrate come Dispositivi medici, con l'unica differenza che solo quest'ultime garantiscono all'utente finale la conformità a precisi standard minimi di sicurezza. Comitato Nazionale per la Bioetica, Mobile-Health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, 28 maggio 2015.

⁹⁵ Research 2 Guidance, mHealth Developer Economics. Connectivity in Digital Health, novembre 2018. Consultabile all'indirizzo: <https://research2guidance.com/product/connectivity-in-digital-health/>.

⁹⁶ Ulteriori dettagli sono consultabili sul sito web dedicato: <https://www.fitbit.com/global/it/about-us>.

offrendo sul mercato servizi che pur non essendo qualificati come aventi scopo medico, sono sempre più connesse alla medicina. Una delle criticità maggior consiste proprio nel fatto che in questo scenario ciò che tende a prevalere non è tanto la valutazione e la validazione scientifica, bensì il livello di apprezzamento degli utenti, ricavabile dal numero di downloads o dalle recensioni espresse in rete.

Molto spesso queste app per smartphone sono scaricabili gratuitamente, e questo può essere un incentivo all'utilizzo. Esse richiedono, però, all'utente di fornire numerosissime informazioni personali che per il fruitore di servizi assumono valore economico nel più ampio contesto della data economy⁹⁷. La Direttiva 2019/770 relativa alla fornitura di contenuti digitali e di servizi digitali, laddove prende in esame i diversi possibili modelli contrattuali, non a caso considera contratto oneroso, non solo il classico contratto a prestazioni corrispettive, bensì anche quello in cui il consumatore anziché corrispondere il prezzo, fornisce propri dati personali all'operatore economico⁹⁸. La direttiva si propone di garantire ai consumatori un migliore accesso ai contenuti ed ai servizi digitali e di agevolare la fornitura da parte dell'impresa⁹⁹. L'obiettivo è armonizzare le norme concernenti la conformità del contenuto digitale o del servizio digitale al contratto, i rimedi in caso di difetto di conformità o di mancata fornitura e le modalità di esercizio di tali rimedi, nonché la modifica del contenuto o del servizio digitale¹⁰⁰.

Per contenuto digitale si intendono i dati e i prodotti in formato digitale, mentre sono considerati servizi digitali i servizi che consentono al consumatore di creare, trasformare, archiviare i dati o di accedervi in formato digitale oppure quelli che consentono la condivisione di dati in formato digitale caricati o creati dal consumatore e da altri utenti di tale servizio o qualsiasi altra interazione con tali dati¹⁰¹. Tra questi non rientrano i servizi sanitari come disciplinati nella Direttiva 2011/24/UE¹⁰², ossia quelli prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici. Il considerando n. 29 chiarisce che l'esclusione si riferisce anche ai contenuti digitali o servizi digitali che costituiscono un dispositivo medico, quale definito nelle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE del Consiglio e dalla direttiva 98/79/CE del

⁹⁷ Secondo quanto riportato dalla Commissione Europea nella brochure Building a data economy in the European Union. Data. Innovation. Growth., 2019, p.2, il valore globale della data economy europea è in costante crescita: da un valore di 377 miliardi di Euro nel 2018, si stima un incremento fino a 477 miliardi nel 2020, per triplicare entro il 2025, anno in cui si stima un valore pari a 1.054 miliardi di Euro.

⁹⁸ Direttiva 2019/770/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 maggio 2019 relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali. Art. 3 paragrafo 1: La presente direttiva si applica a qualsiasi contratto in cui l'operatore economico fornisce, o si impegna a fornire, contenuto digitale o un servizio digitale al consumatore e il consumatore corrisponde un prezzo o si impegna a corrispondere un prezzo. La presente direttiva si applica altresì nel caso in cui l'operatore economico fornisce o si impegna a fornire contenuto digitale o un servizio digitale al consumatore e il consumatore fornisce o si impegna a fornire dati personali all'operatore economico, fatto salvo il caso in cui i dati personali forniti dal consumatore siano trattati esclusivamente dall'operatore economico ai fini della fornitura del contenuto digitale o del servizio digitale a norma della presente direttiva o per consentire l'assolvimento degli obblighi di legge cui è soggetto l'operatore economico e quest'ultimo non tratti tali dati per scopi diversi da quelli previsti.

⁹⁹ Considerando n.1, Direttiva 2019/770/UE.

¹⁰⁰ Art. 1 e considerando n.11, Direttiva 2019/770/UE

¹⁰¹ Art. 2, par.1, n. 1 e 2., Direttiva 2019/770/UE. Consumatore è qualsiasi persona fisica che, in relazione ai contratti oggetto della presente direttiva, agisca per fini che non rientrano nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale. (art.2 paragrafo 1 n. 6).

¹⁰² Direttiva UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera. L'art. 3 lett. a reca la definizione di assistenza sanitaria. A quest'ultimo rimanda l'art. 3 paragrafo 5 lett. c della Direttiva 2019/770/UE.

Parlamento europeo e del Consiglio, laddove il dispositivo medico in questione sia prescritto o fornito da un professionista sanitario ai sensi della direttiva 2011/24/UE.

La presente direttiva dovrebbe applicarsi, tuttavia, a qualsiasi contenuto digitale o servizio digitale che costituisce un dispositivo medico, come le applicazioni sanitarie, e che può essere ottenuto dal consumatore senza che sia prescritto o fornito da un professionista sanitario. Quest'ultimo inciso potrebbe porre qualche problema interpretativo: il discrimine tra servizio sanitario e servizio non sanitario ai fini della direttiva in esame sembra non essere la destinazione d'uso, criterio previsto dalla normativa sui dispositivi medici, bensì il fatto che il prodotto sia o meno soggetto a prescrizione medica. Nonostante ciò, risulta evidente che la disciplina in esame trovi applicazioni in relazione alle applicazioni relative al benessere ed al lifestyle di cui si è parlato sopra, essendo esse liberamente scaricabili dall'utente sul proprio smartphone o altro dispositivo mobile¹⁰³. Pertanto, in relazione ad esse sono applicabili le norme inerenti alla fornitura, ai requisiti di conformità, alla responsabilità dell'operatore economico per difetti di conformità ed i relativi mezzi di ricorso a tutela del consumatore, i rimedi per la mancata fornitura e la modifica del contenuto o del servizio digitale. Questi aspetti verranno trattati nel dettaglio nei paragrafi seguenti, in cui verranno confrontati alla diversa disciplina applicabile ai dispositivi medici.

Vi sono prodotti che per espressa volontà legislativa non sono disciplinati in questa sede, ma in un'altra direttiva che integra la prima. Si tratta dei cosiddetti beni con elementi digitali, ossia qualsiasi bene mobile materiale che incorpora o è interconnesso con un contenuto digitale o un servizio digitale in modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni del bene, i quali rientrano nell'ambito applicativo della Direttiva 2019/771/UE¹⁰⁴. In questa categoria di prodotti troviamo, ad esempio, smartphone dotati di un'applicazione standard preinstallata fornita conformemente al contratto di vendita, come l'applicazione della sveglia o della fotocamera oppure smartwatch. In questo ultimo caso, l'orologio stesso sarebbe considerato il bene con elementi digitali in grado di svolgere le rispettive funzioni solo in combinazione con un'applicazione prevista dal contratto di vendita, la quale deve essere scaricata dal consumatore su uno smartphone; l'elemento digitale interconnesso sarebbe dunque l'applicazione. Ciò anche quando il contenuto digitale o il servizio digitale incorporato o interconnesso non sia fornito direttamente dal venditore ma, conformemente al contratto di vendita, sia reso disponibile da un terzo¹⁰⁵. In relazione a questi prodotti bisognerà fare riferimento a quest'ultima direttiva per quanto riguarda le regole in materia di aggiornamenti (art. 7), installazione (art. 8), responsabilità del venditore (art. 10) e diritto di regresso (art. 18).

¹⁰³ Il considerando n. 19, Direttiva 2019/770/UE considera tra le modalità di fornitura del contenuto o del servizio digitale anche lo scaricamento effettuato dal consumatore sui propri dispositivi, la trasmissione in streaming, l'autorizzazione all'accesso a capacità di archiviazione di contenuto digitale o l'accesso all'uso dei social media.

¹⁰⁴ Direttiva 2019/771/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE. La definizione di bene con elemento digitale è contenuta nell'art. 2, par. 1, n. 5, lett. b. i beni con elementi digitali sono esplicitamente esclusi dall'ambito applicativo della Direttiva 2019/770/UE (art. 3 paragrafo 4), poiché si presume che il contenuto digitale o il servizio digitale incorporato o interconnesso rientri nel contratto di vendita. Per una ricostruzione delle due discipline ed un primo esame sul rapporto tra la Direttiva 2019/770/UE e la Direttiva 2019/771/UE si veda: G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, 2020, quinta edizione, il Mulino, pp. 181-185; C. CAMARDI, *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giustizia civile*, 2019, 3, pp. 449-523.

¹⁰⁵ Considerando n.21, Direttiva 2019/770/UE, il contenuto del quale viene ulteriormente esplicitato nel considerando n.15, Direttiva 2019/771/UE.

Oltre alle applicazioni relative al benessere e all'attività fisica esistono anche piattaforme pensate appositamente per rendere digitali taluni aspetti dello studio della medicina. Le competenze digitali degli operatori sanitari saranno sempre più importanti nella crescita del settore della sanità digitale e questo richiede una riorganizzazione dei modelli di insegnamento che integri i supporti fisici all'apprendimento con le risorse tecnologiche. L'apporto dei clinici è, inoltre, di indispensabile ausilio a chi opera nello sviluppo delle nuove tecnologie, in quanto queste devono rispondere alle reali esigenze del concreto contesto a cui sono destinate¹⁰⁶.

La creazione di una sinergia tra diversi ambiti disciplinari è uno degli obiettivi, ad esempio, del National Health System del Regno Unito, il quale ha individuato quattro elementi chiave per la promozione di competenze digitali nel settore della salute: l'apprendimento continuo al passo con lo sviluppo delle nuove tecnologie, un approccio multidisciplinare atto a mantenere costantemente aperto il dialogo tra professionisti di diversi settori, la creazione di iniziative di coprogettazione che includano il punto di vista dei pazienti ed, infine, una chiara comprensione di come funzioni l'intelligenza artificiale, di ciò che possa fare e di ciò che invece sia più idoneo lasciare nelle mani dei tradizionali medici¹⁰⁷.

4. Il framework normativo degli Electronic Health Records (EHR).

Gli Electronic Health Records sono definibili come sistemi informatizzati di gestione dei dati sanitari. Come specificato dal Gruppo di lavoro Articolo 29 nell'opinione adottata il 15 febbraio 2007, essi consistono nella documentazione medica completa, o documentazione analoga sullo stato di salute fisica e mentale, passato e presente, di un individuo, in forma elettronica, e consentono la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche ed altri fini strettamente collegati¹⁰⁸. Tali sistemi rispondono principalmente a tre finalità: migliorare la qualità delle cure fornendo informazioni più complete, migliorare l'efficienza economica delle cure mediche, fornire i dati necessari per un controllo della qualità e per la pianificazione delle prestazioni nel settore sanitario pubblico. Pertanto, la Commissione Europea li aveva inseriti all'interno della strategia atta a migliorare l'assistenza

¹⁰⁶ Per quanto riguarda, in particolare, l'impatto dell'intelligenza artificiale sull'educazione medica si veda: V. RAMPTON, M. MITTELMAN, J. GOLDHAHN, *Implications of artificial intelligence for medical education*, in *The lancet- digital Health*, 1 marzo 2020, vol. 2(3), pp. 111-112. Consultabile all'indirizzo: [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(20\)30023-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(20)30023-6/fulltext).

¹⁰⁷ NHS, Public Education England, *Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future*. An independent report on behalf of the Secretary of State for Health and Social Care, The Topolo Review, febbraio 2019, consultabile all'indirizzo: <https://topol.hee.nhs.uk/>.

¹⁰⁸ Article 29 Data Protection Working Party, Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), 15 febbraio 2007, 00323/07/EN WP 131. p. 4. La definizione in esame fa riferimento alle "cure mediche ed altri fini strettamente collegati" come disciplinati dall'articolo 8 paragrafo 3 della Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Il contenuto di tale articolo è oggi incluso nell'articolo 9 paragrafo 2 lett. h e paragrafo 3 del regolamento UE 2016/679. Si veda, inoltre, P. GUARDA, *Telemedicine and Application Scenarios: Common Privacy and Security Requirements in the European Union Context*, in *Trento Law and Technology Research Group Research Papers*, 23, 2015, in particolare pp. 12-14, consultabile all'indirizzo: <https://iris.unitn.it/handle/11572/109729?mode=full.81>.

sanitaria dei cittadini europei attraverso l'incremento della produttività dei servizi sanitari e la loro riorganizzazione ponendo al centro il cittadino¹⁰⁹.

Un sistema di EHR si caratterizza per tre principali funzionalità¹¹⁰: l'integrazione dei dati provenienti da diverse fonti, tra cui aziende ospedaliere, medici specialisti, medici di medicina generale, ecc.; l'acquisizione di dati presso i punti di assistenza ed il supporto all'attività clinico decisionale. Esso è quindi un sistema che include dati provenienti da diversi soggetti attraverso distinti punti di accesso. In questo contesto l'interoperabilità gioca un ruolo cruciale consentendo il coordinamento tra dati di diversa natura che, integrandosi fra loro, concorrono a migliorare sensibilmente in termine di qualità, efficienza e costi il processo di cura del paziente e più in generale il servizio sanitario¹¹¹. In via semplificativa, da un punto di vista tecnico essi si compongono di sistemi di approvvigionamento dei dati (source system) in grado di raccogliere le informazioni necessarie a supportare la struttura; da una serie di sistemi informativi clinici (clinical information system) per la raccolta e l'elaborazione di dati a supporto di specifiche funzionalità; da un'infrastruttura di supporto che consente l'interazione tra dati provenienti da diversi sistemi di approvvigionamento (clinical data repository) e da sistemi di archiviazione (storage systems) deputati alla raccolta ed alla conservazione dei dati. Gli elementi essenziali sono quindi un access gateway, ossia un proxy distribuito dotato di una porta d dominio grazie alla quale gli attori del sistema sanitario possono interagire con la documentazione archiviata, un repository cioè il sistema che si occupa dell'archiviazione e dell'estrazione dei dati, il quale deve essere in grado di immagazzinare dati eterogenei (caratteri, immagini, suoni) e deve avere un'adeguata capienza fisica e scalabilità ed infine un registry, ossia un indice distribuito degli oggetti informativi contenuti nel repository, un database di metadati¹¹².

Il documento elaborato dal Gruppo di lavoro Articolo 29 menziona tre diversi modelli di conservazione dei dati: lo stoccaggio decentralizzato, il quale consente l'accesso ai fascicoli medici conservati dagli operatori sanitari e diviene un "sistema" solo nel momento in cui vengono create delle idonee modalità di ricerca; lo stoccaggio centralizzato, il quale si compone di un sistema uniforme di conservazione al quale il personale medico trasferisce la propria documentazione e, infine, lo stoccaggio sotto il controllo della persona interessata, la quale ha la possibilità di gestire la propria documentazione, archiviandola attraverso un portale on-line. Laddove quest'ultima alternativa appaia come la migliore in termini di autodeterminazione, essa potrebbe comportare problemi riguardo l'esattezza e la completezza della documentazione medica, non soggetta all'inserimento da parte del professionista. Quest'ultimo aspetto appare maggiormente garantito in sistemi decentralizzati, i quali, tuttavia, caratterizzandosi per una struttura molto complessa, potrebbero richiedere la designazione di un organo centrale incaricato di gestire e controllare il sistema nella sua totalità, garantendone la compatibilità con la protezione dei dati. Soluzione propria dei sistemi centralizzati. A prescindere dall'alternativa adottata dagli Stati membri, si prevede la possibilità di introdurre moduli specificatamente dedicati e

¹⁰⁹Comunicazione della Commissione Europea al Consiglio, Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica, 30 aprile 2004, {SEC(2004)539}. p.4.

¹¹⁰ GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit., p. 31-36.

¹¹¹ R. J. BARON, E. L. FABENS, M. SCHIFFMAN, E. WOLF, *Electronic Health Records: Just around the Corner? Or over the Cliff?*, in 143 *Annals of Internal Medicine* 225 (2005).

¹¹² ROSOTTI, *Informatica Medica*, cit., p. 373-375. Il testo ricostruisce nello specifico l'architettura del Fascicolo Sanitario elettronico italiano a partire dal modello federato.

gestiti dal paziente stesso in cui possa inserire dati attinenti alla salute che ritenga opportuno registrare nel suo EHR¹¹³.

I due momenti principali rimangono in ogni caso l'archiviazione e la condivisione dei dati medici¹¹⁴. Questi sistemi operativi, dunque, seppur molto utili nella gestione della cura del paziente, in prima approssimazione consistono in meri archivi digitali contenenti tutte le informazioni inerenti ad un paziente ed accessibili in qualsiasi momento da qualsiasi luogo¹¹⁵. Essi si prestano in primo luogo ad una finalità consultiva in ordine a decisioni attinenti alla salute di quel determinato soggetto a cui la documentazione medica si riferisce.

Il software alla base di tale sistema informativo svolge dunque operazioni che si limitano a memorizzare, archiviare, trasferire e formattare i dati. Per questo motivo esso non rientra nella definizione di Dispositivo medico, nonostante lo scopo principale dell'installazione di questo tipo di applicativi sia precipuamente il miglioramento del processo di cura del paziente¹¹⁶. Come visto, tra i vari requisiti affinché un software possa essere definito un dispositivo medico, si richiede che lo stesso svolga operazioni atte a creare o modificare informazioni mediche e che non si riducano in mere ricerche o semplice compressione dei dati senza modifica. Tuttavia, tali sistemi possono implementare moduli che invece rientrano nella definizione in esame. Tra questi vi possono essere, ad esempio, visualizzatori di immagini con finalità diagnostiche basati su immagini digitali afferenti al paziente oppure sistemi di allerta in caso di incompatibilità tra diverse terapie somministrate¹¹⁷. In questo ultimo caso, infatti, come anche ricordato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza C-329/2016 più volte citata, si tratterebbe di un software che tra le altre funzionalità consentirebbe l'utilizzo dei dati sanitari al fine di

¹¹³ ARTICLE 29 Data Protection Working Party, Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), cit., paragrafo 3, punto 5.

¹¹⁴ Sul funzionamento e l'organizzazione degli Electronic Health Records ed i connessi problemi giuridici attinenti alla protezione dei dati sanitari, cfr.: P. GUARDA, *Electronic Health Records: Privacy and Security Issue in a Comparative perspective*, 26 dicembre 2009, consultabile all'indirizzo: <https://ssrn.com/abstract=1528461>.

¹¹⁵ L'importanza della possibilità di accesso alla documentazione sanitaria da remoto è evidenziata anche in tema di assistenza transfrontaliera dalla Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il considerando 25 sottolinea lo stretto legame tra la capacità di adempiere la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e il trasferimento di dati personali concernenti la salute del paziente, il quale dovrebbe essere in grado di poter accedere alla propria documentazione ed in particolare alla propria cartella clinica elettronica anche al di fuori dei confini nazionali. Al fine di garantire la continuità della cura, lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata l'assistenza sanitaria, garantisce ai pazienti che hanno ricevuto un trattamento il diritto ad ottenere una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui sia registrato il trattamento in questione (art. 4 paragrafo 2 lett.f). Allo stesso tempo lo stato di affiliazione deve garantire ai pazienti che richiedono di fruire o fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera l'accesso remoto della cartella clinica, o quantomeno una copia cartacea di essa (art. 5 lett. d). E' bene precisare che ai fini di tale Direttiva, per cartella clinica si intende: l'insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.

¹¹⁶ Si vedano l'allegato 1 lett. c, linee guida Meddev 2.1/6 e l'Allegato 1 lett. c, linee guida MDCG 2019-11.

¹¹⁷ Lo stesso approccio è stato adottato anche dal legislatore americano e della Food and Drug Administration: ai sensi della sezione 520(o)(1)(D) del FD&C Act, funzioni software destinate esclusivamente a trasferire, memorizzare, convertire formati e visualizzare dati medici non sono dispositivi medici. Mentre, come evidenzia la FDA nella linee guida del 27 settembre 2019, le funzionalità atte a generare allarmi o ad indicare le priorità inerenti alle informazioni di un paziente visualizzabili su monitor "multi-paziente" funzionali al monitoraggio attivo dei pazienti sono considerate funzioni software rientranti nella definizione di dispositivo medico, poiché coinvolgono operazioni di analisi ed interpretazione di test di laboratorio o di altri referti o dati clinici. Food and Drug Administration, Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 27 settembre 2019, pp. 3-4, consultabile all'indirizzo: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices>.

rilevare controindicazioni, interazioni tra medicinali e posologie errate e costituirebbe, quanto tali specifiche funzionalità, un dispositivo medico pur non agendo direttamente sul o nel corpo¹¹⁸.

La documentazione sanitaria dei cittadini italiani viene archiviata all'interno di un unico grande contenitore detto Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)¹¹⁹ che, come visto nel capitolo precedente, a sua volta include diversi altri “pacchetti” di informazioni, suddivisi in base alla loro provenienza. In particolare, il FSE potenzialmente include tutta la documentazione medica del paziente dalla nascita alla morte, mentre, ad esempio, la cartella clinica elettronica si riferisce a determinate prestazioni mediche ricevute nel contesto di un determinato ricovero ospedaliero¹²⁰. Essa copre perciò l'arco temporale inerente ad un singolo episodio di ricovero, il quale decorre dal momento della presa in carico del soggetto in una determinata struttura sanitaria e termina con la dimissione dello stesso dalla struttura ospedaliera. I dati in essa inseriti ineriscono perciò a prestazioni erogate da un unico specifico ente. Per tale ragione differisce anche dal Dossier sanitario, il quale si riferisce a dati raccolti presso un unico titolare in un periodo di tempo indeterminato. Comprende, quindi, l'insieme dei dati clinici passati e presenti relativi all'assistenza medica fornita al soggetto presso una determinata struttura¹²¹.

Ognuno di questi documenti, se considerato isolatamente, consente ai medici di avere un quadro più o meno ampio della storia clinica del paziente e dei trattamenti sanitari da esso ricevuti, tuttavia non fornisce un supporto attivo nella scelta di quali terapie somministrare o quale percorsi clinici intraprendere. La grandissima quantità di dati in essi raccolti rinchiude, ciò nondimeno, un potenziale enorme nella guida alla diagnosi e alla scelta delle terapie da somministrare.

I sistemi applicativi in grado di valutare dati di varia natura, relativi ad un paziente con l'obiettivo di supportare i sanitari nella formulazione di diagnosi rapide e precise e nell'individuazione dei migliori percorsi di cura sono funzionalità che rientrano nella definizione di dispositivo medico¹²². Se integrate ai sistemi di Electronic Health Records possono attingere ad essi per ottenere informazioni chiare inerenti alla storia clinica del paziente. Risulta, quindi, indispensabile che le informazioni inserite in sistemi di archiviazione digitale dei dati relativi alla salute siano quanto più precise e corrette affinché gli applicativi ad essi integrati possano fornire un utile apporto al lavoro degli operatori sanitari. In quest'ottica, dove la legislazione nazionale preveda sezioni dedicate all'inserimento di dati da parte del paziente stesso, è bene che vengano creati moduli distinti

¹¹⁸ Corte di Giustizia dell'Unione Europea, causa C- 329/2016, 7 dicembre 2017, punto 34.

¹¹⁹ La normativa di riferimento per quanto riguarda il FSE è: l'articolo 12 del Decreto legislativo n. 179 del 2012; il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n.178 del 2015 recante Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, il cui articolo elenca il contenuto del Fascicolo Sanitario Elettronico; le linee guida nazionali del Ministero della Salute, Il Fascicolo Sanitario elettronico. Linee guida nazionali, 2010; le linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario del 16 luglio 2009 elaborate dal Garante per la Protezione dei dati personali.

¹²⁰ La definizione di Cartella Clinica è rinvenibile nelle linee guida del Ministero della Sanità del 17 giugno 1992, La compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM. 28.12.1991, p. 1, consultabili all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_263_allegato.pdf. La digitalizzazione di questo documento è disciplinata dal Decreto Legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, art. 47-bis, comma 1-bis, il quale non reca un obbligo di digitalizzazione, bensì una possibilità.

¹²¹ Nello specifico si veda: Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida in tema di dossier sanitario (Allegato A alla deliberazione del Garante del 4 giugno 2015), 2015, p. 6.

¹²² Allegato 1, lett. a, MDCG 2019-11 e Allegato 1, lett. b, Meddev 2.17/6. Queste funzionalità vengono dette Clinical Decision Support Systems e possono implementare anche sistemi di intelligenza artificiale.

con chiara identificazione di quali informazioni siano state inserite dai medici e quali dati abbiano, invece, una diversa origine.

5. Il processo di cura del paziente e la protezione dei dati personali alla luce del Regolamento Europeo 2016/679: nuovo significato a vecchie categorie giuridiche.

La protezione dei dati personali è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, il quale dispone che i dati siano trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate ed in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento previsto per legge. Questo diritto trova collocazione anche nel Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, il cui articolo 16 sancisce il diritto di ogni persona alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. A sua volta, il Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) recante la disciplina della protezione dei dati personali afferma che il trattamento dei dati dovrebbe essere al servizio dell'uomo e vada, pertanto, considerato alla luce della sua funzione sociale, contemperandolo con altri diritti fondamentali¹²³.

Tra questi, per quanto di nostro interesse, dobbiamo considerare il diritto alla salute: esso è sancito a livello generale dall'articolo 3 della Carta, il quale afferma il diritto all'integrità fisica e psichica della persona e sancisce alcuni principi fondamentali che devono essere rispettati nell'ambito della medicina e della biologia¹²⁴. Mentre per quanto riguarda la tutela della sanità pubblica, materia che a livello di Unione Europea è demandata agli Stati Membri¹²⁵, l'articolo 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea afferma che in tutte le politiche dell'Unione è garantita un'elevata protezione della salute umana.

L'importanza che rivestono i dati relativi alla salute è evidenziata anche dalla tutela rafforzata che viene prevista dal GDPR per particolari categorie di dati, tra i quali rientrano per l'appunto i dati sanitari¹²⁶. Essi attengono, infatti, ad informazioni sensibili¹²⁷ delle persone idonee a rilevare lo stato di salute o a dati genetici e biometrici intesi ad identificare in modo univoco una persona fisica. Per questa tipologia di dati vige un generale divieto di trattamento, affinché tali informazioni non vengano a conoscenza di terze parti all'insaputa

¹²³ Considerando n.4, GDPR.

¹²⁴ L'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sancisce il diritto all'integrità della persona e sancisce il principio del consenso informato e tre divieti:

“Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica.

Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:

il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge,

il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone,

il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro,

il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.”

¹²⁵ L'articolo 6 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea include la tutela e il miglioramento della salute umana tra le materie in cui l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri.

¹²⁶ Art. 9, GDPR, rubricato *“Particolari categorie di dati?”*.

¹²⁷ Il considerando n. 10, GDPR chiarisce che in relazione a tale categoria di dati gli Stati Membri possono introdurre ulteriori condizioni di liceità del trattamento. Il considerando n.51 dichiara l'esigenza di prevedere deroghe al generale divieto di trattamento dei dati sensibili, tra le quali risulta imprescindibile il consenso esplicito dell'interessato. In particolare, il considerando n.53 considera le finalità connesse alla salute, mentre il considerando n.54 contempla la tutela della salute pubblica.

del soggetto interessato, il quale potrebbe subire un danno maggiore rispetto alla divulgazione di un dato personale.

Il dovere di non diffondere notizie inerenti alla salute è contemplato anche nell'antico Giuramento di Ippocrate, il quale, nella versione attuale, a tal proposito recita *“giuro di rispettare il segreto professionale e di tutelare la riservatezza su tutto ciò che mi è confidato, che osservo o che ho osservato, inteso o intuito nella mia professione o in ragione del mio stato o ufficio”*¹²⁸. In ragione di ciò, i medici debbono mantenere la confidenzialità in merito a quanto assunto sullo stato di salute nello svolgimento della loro professione. Anche su questo elemento si fonda la relazione fiduciaria che da sempre caratterizza la relazione medico paziente. Questo dovere non conosce limiti temporali, la Dichiarazione di Ginevra¹²⁹ redatta dall'Associazione Mondiale dei Medici prevede, infatti, che il medico rispetti il segreto che gli è stato confidato *“even after the patient has died”*. Nell'ordinamento italiano il segreto professionale trova tutela anche in ambito penale: l'articolo 622 del Codice penale disciplina la violazione, delineando i connotati dell'illecita rivelazione ed individuando la pena (detentiva o pecuniaria) ad essa attribuita.

Il Codice di deontologia medica¹³⁰ dedica due articoli alla protezione delle informazioni inerenti alla salute del paziente: l'articolo 10 prevede che il medico mantenga il segreto su tutto ciò di cui è a conoscenza in ragione della propria attività, anche oltre la morte del paziente; mentre l'articolo 11 si occupa della riservatezza dei dati personali e prevede che il medico acquisisca la titolarità del trattamento dei dati personali previo consenso informato dell'assistito o del suo rappresentante legale e sia tenuto al rispetto della riservatezza, in particolare dei dati inerenti alla salute e alla vita sessuale.

Appare, dunque, evidente l'ampiezza della protezione assegnata a quella particolare categoria di dati che attiene alla salute della persona, tutelata da un lato attraverso una disciplina rafforzata contenuta nel GDPR e inerente al trattamento dei dati, e dall'altro attraverso la previsione di specifici doveri di non comunicazione e divulgazione in capo ai medici. Tuttavia, come abbiamo visto, sempre più nuove tecnologie, in particolare le applicazioni scaricabili su smartphone, consentono agli utenti di gestire le proprie informazioni sanitarie direttamente da un dispositivo mobile. Questi servizi non offrono tutte le garanzie assicurate in campo medico, poiché si riferiscono solo in senso lato alla salute. Esse appartengono molto spesso all'ampio settore del benessere che comprende vari aspetti della quotidianità della persona, dall'attività sportiva, all'alimentazione, alla gestione del sonno e che si propone di migliorare lo stile di vita dell'utente. Di frequente viene richiesto di inserire dati relativi al proprio stato fisico e sulla base di questi vengono erogati suggerimenti, buone pratiche e strumenti di automonitoraggio. Al di là dello schermo, tuttavia non vi è un medico tenuto al segreto professionale, bensì un operatore economico che agisce per scopi di lucro. Per questo motivo è bene che la protezione dei dati sanitari venga presa in massima considerazione sia dai titolari del trattamento sia dagli utenti, i quali assumono la veste di pazienti quando si interfacciano con Software medical device e la veste di consumatori quando, invece, effettuano il download di applicazioni non aventi scopo medico.

La disciplina contenuta nel GDPR può essere considerata il filo rosso che avvolge la tutela dei dati personali e dei dati relativi alla salute, garantendone un'adeguata protezione

¹²⁸ Il Giuramento di Ippocrate in lingua italiana è disponibile all'indirizzo: <https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2018/03/CODICE-DEONTOLOGIA-MEDICA-2014.pdf>.

¹²⁹ World Medical Association, Declaration of Geneva, settembre 1948. Da ultimo modificata a ottobre 2017, consultabile all'indirizzo: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/>.

¹³⁰ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di deontologia medica, 2014, consultabile all'indirizzo: <https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2018/03/CODICE-DEONTOLOGIA-MEDICA-2014.pdf>.

sia nell'ambito dei dispositivi medici, sia nell'ambito delle applicazioni mobile. L'articolo 110 del Regolamento 2017/745/UE prevede che gli Stati membri applichino la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento, facendo salve le norme riguardanti la protezione dei dati personali. A sua volta la Direttiva 2019/770/UE considera applicabile l'intera normativa del GDPR e sottopone gli operatori economici agli obblighi previsti dal Regolamento in materia di protezione di dati personali¹³¹. Prevede, inoltre, che in caso di contrasto tra le disposizioni della presente direttiva ed il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, prevalga quest'ultimo¹³².

Occorre considerare anzitutto i principi generali applicabili al trattamento dei dati personali ex articolo 5 del GDPR: liceità, correttezza e trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Principi il cui rispetto compete al titolare del trattamento, il quale deve essere in grado di provarlo secondo il principio di responsabilizzazione sancito al secondo paragrafo dell'articolo in esame. Un trattamento si considera lecito se ha come base giuridica una delle condizioni espresse dall'articolo 6 o dall'articolo 9 in relazione a particolari categorie di dati. Entrambi prevedono il consenso libero ed informato dell'interessato quale primo requisito di liceità. Tuttavia, vengono disciplinati casi particolari in cui, sulla base di un bilanciamento con altri diritti personali o interessi pubblici, tale requisito possa essere legittimamente assente. Tra queste ipotesi rientrano le finalità di cura.

L'articolo 9, paragrafo 2, lett. h ed il paragrafo 3 prevedono che il trattamento dei dati relativi alla salute necessario per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e dei servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità non necessiti il previo consenso dell'interessato se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto¹³³. A tal proposito, il Garante per la protezione dei dati personali ha avuto modo di chiarire¹³⁴ che tali trattamenti sono propriamente solo quelli effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale, o da altra persona anch'essa soggetta a tale obbligo, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista o all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata. L'ambito oggettivo della norma in esame riguarda solamente i trattamenti necessari al perseguimento delle specifiche finalità di cura previste dalla norma, ossia quelle essenziali per il raggiungimento di una o più finalità esplicitamente connesse alla cura.

Diversa la disciplina applicabile ai trattamenti attinenti solo in senso lato alla cura, ma non strettamente necessari: anche se effettuati da un professionista richiedono una distinta base giuridica da individuarsi nel consenso dell'interessato o in un altro presupposto di liceità ex articolo 6 o 9 del Regolamento. I trattamenti connessi all'uso di app mediche rientrano tra quelli che richiedono l'esplicito consenso dell'interessato. Attraverso di esse, infatti, autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato,

¹³¹ Si vedano in particolare l'art. 3, par. 8 ed i considerando n. 37, 48 e 69, Direttiva 2019/770/UE.

¹³² Art. 3, par. 8 e art. 16, par. 2, Direttiva 2019/770/UE.

¹³³ Si vedano anche l'art. 2septies e l'art. 75, Codice Privacy.

¹³⁴ Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, 7 marzo 2019. [9091942]. Consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>.

per finalità diverse dalla telemedicina. Il consenso è necessario anche quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possono avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale¹³⁵. Occorre pertanto considerare quali siano le destinazioni d'uso dell'applicazione e quali soggetti possano avere accesso alle informazioni sanitarie dell'interessato¹³⁶.

L'individuazione del titolare del trattamento non è un'operazione semplice nel complesso panorama di attori coinvolti nello sviluppo di app per mobile¹³⁷. Esso corrisponde alla 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 di dati personali¹³⁸. Si differenzia dal responsabile del trattamento, per il fatto che quest'ultimo è la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare, cioè colui che materialmente esegue il trattamento¹³⁹. Generalmente il provider dell'app viene qualificato quale titolare del trattamento dei dati personali nella misura in cui l'app effettua il trattamento per le finalità da esso definite. In molti casi il fornitore e lo sviluppatore dell'app coincidono. Tuttavia, non è sempre così: vi possono essere casi in cui un soggetto od un'organizzazione non avente competenza in materia affida lo sviluppo del software ad un soggetto esterno. In tal caso quest'ultimo rivestirebbe la qualifica di responsabile, effettuando un trattamento per conto della parte con la quale ha stipulato un contratto. Vi possono essere anche contesti in cui si configura un'ipotesi di contitolarità del trattamento¹⁴⁰; ciò accade quando, ad esempio, un'app integra altre funzionalità basate sui dati raccolti da altre applicazioni. In aggiunta, anche il sistema operativo potrebbe raccogliere dati quando vengono utilizzate le app. Nel caso in cui la figura del fornitore e dello sviluppatore non coincidano è probabile che a quest'ultimo venga richiesto di occuparsi della distribuzione e dell'offerta sul mercato. Risulta, quindi, fondamentale capire se egli rivesta un mero ruolo tecnico o se il trattamento dei dati venga effettuato sotto la sua responsabilità. Anche i servizi cloud utilizzati dagli sviluppatori

¹³⁵ L'Autorità Garante rinvia alle FAQ della Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés del 17 luglio 2018.

¹³⁶ R. M. COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra GDPR, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2019, vol. 2, pp. 275-288.

¹³⁷ Per una ricostruzione degli attori coinvolti nello sviluppo, nella fornitura e nella vendita di servizi mobile e delle loro responsabilità in relazione al trattamento dei dati personali, si vedano: Gruppo di lavoro Articolo 29, Opinione 02/2013 sulle app e i prodotti intelligenti, 27 febbraio 2013, 00461/13/EN WP 202, in particolare p. 9, consultabili in lingua inglese all'indirizzo: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf ; Garante europeo per la protezione dei dati, Opinione 01/2015, mHealth. Riconciliare l'innovazione tecnologica con la protezione dei dati, 21 maggio 2015, consultabile in lingua inglese all'indirizzo: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/15-05-21_mhealth_en_0.pdf ; European Union Agency for Network and Information Security (ENISA) , Privacy and data protection in mobile applications. A study on the app development ecosystem and the technical implementation of GDPR, novembre 2017, in particolare pp. 16-17, consultabile all'indirizzo: <https://www.enisa.europa.eu/publications/privacy-and-data-protection-in-mobile-applications>.

¹³⁸ Art. 4, n. 7, GDPR.

¹³⁹ Art. 4, n. 8, GDPR.

¹⁴⁰ Art. 26, GDPR. Due soggetti si dicono contitolari del trattamento allorché determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento. Essi sono tenuti a determinare in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14, a meno che e nella misura in cui le rispettive responsabilità siano determinate dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui i titolari del trattamento sono soggetti.

possono a certe condizioni considerarsi responsabili del trattamento, in particolare quando anche il servizio in questione preveda un trattamento dei dati personali.

Ai sensi del GDPR tutti i soggetti coinvolti nella produzione di servizi e applicazioni che si basano su (o effettuano) il trattamento di dati personali dovrebbero essere incoraggiati a tenere in debita considerazione il diritto alla protezione dei dati nei loro processi di sviluppo e progettazione. Il considerando 78 chiarisce che l'applicazione dei principi della privacy by design e by default fanno sì che i titolari e i responsabili del trattamento possano adempiere più agevolmente ai loro obblighi di protezione dei dati. Nel contesto mobile questo invito si rivolge a sviluppatori, app store, fornitori di sistemi operativi, fornitori di biblioteche e produttori di hardware. La creazione e la commercializzazione dell'app devono avvenire in modo tale da garantire l'effettiva conformità ai principi sanciti nel Regolamento: gli app store possono elaborare linee guida per lo sviluppo di app in termini di sicurezza e privacy, i fornitori di sistemi operativi possono progettare interfacce di comunicazione (API) e architetture di permessi di accesso che facilitino il rispetto delle norme e rendano maggiormente affidabili le interazioni tra utenti ed app¹⁴¹.

In relazione ai dati relativi alla salute, il GDPR prevede che, qualora il trattamento venga effettuato su larga scala, il titolare ed il responsabile del trattamento siano tenuti a designare anche un responsabile della protezione dei dati¹⁴². I suoi compiti consistono nel fornire consulenza al titolare ed al responsabile del trattamento in merito agli obblighi derivanti dal Regolamento e da altre normative applicabili, sorvegliare il rispetto delle norme e delle politiche interne all'organizzazione in cui opera, fornire eventuali pareri sulla valutazione d'impatto ex articolo 35 e cooperare con l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento¹⁴³. Come anche chiarito dal Garante¹⁴⁴, il trattamento dei dati effettuato dal singolo medico che opera in libera professione a titolo individuale non necessita della supervisione e cooperazione del responsabile della protezione dei dati. Figura che invece deve essere presente laddove il trattamento dei dati dei pazienti venga svolto nel contesto di ospedali privati, case di cura, RSA o comunque rientri, in linea generale, nel concetto di larga scala. Ai sensi del Considerando 91, con questo termine si intende il trattamento di una notevole quantità di dati personali a livello regionale, nazionale o sovranazionale che potrebbe incidere su un vasto numero di interessati e che potenzialmente presenta un rischio elevato, ad esempio, data la sensibilità dei dati, laddove, in conformità con il grado di conoscenze tecnologiche raggiunto, si utilizzi una nuova tecnologia su larga scala. Al di là della categoria dei dati trattati, appare ragionevole ritenere che il trattamento dei dati effettuato dai "big players" del mondo online rientri nel concetto in esame.

¹⁴¹ La policy di Google in merito alle tecnologie in uso suona come una dichiarazione di intenti laddove afferma che *"I principi privacy guidano le nostre decisioni a ogni livello. In questo modo siamo in grado di proteggere gli utenti e dare loro gli strumenti di cui hanno bisogno, mentre perseguiamo la nostra mission di organizzare le informazioni mondiali."* <https://policies.google.com/technologies?hl=it>. Informazioni di maggior dettaglio sono presenti, invece, sul sito di Apple. Nell'area dedicata agli sviluppatori, si possono trovare le linee guida di design per la creazione di applicazioni compatibili ad Apple Healthkit, specifiche di dettaglio riguardo l'interfaccia con l'utente ed un documento relativo all'interfaccia di comunicazione (API). <https://developer.apple.com/health-fitness/>. Diverso l'approccio adottato da Google: il sito dedicato a GoogleFit non presenta link specifici inerenti alla politica di sviluppo di applicazioni attinenti alla salute, tuttavia rimanda alla privacy policy generale, la quale riguarda tutti i servizi offerti da Google.

¹⁴² Art. 37, paragrafo 1 lett. b e c, GDPR.

¹⁴³ I compiti del responsabile della protezione dei dati sono elencati all'art. 39 del GDPR.

¹⁴⁴ Garante per la protezione dei dati, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, cit.

La gestione dei dati sanitari attraverso l'uso di applicazioni mobile richiede dunque un alto grado di responsabilizzazione da parte di coloro ai quali vengono affidate le informazioni attinenti alla salute e, pertanto, ne devono garantire la massima riservatezza ed anche l'esattezza. Se nell'ambito dei software medical devices vi è sempre l'occhio attento e cosciente di un professionista sanitario che attraverso l'uso del dispositivo persegue la finalità di cura del proprio paziente, nel settore delle applicazioni dedicate solo in senso lato alla salute l'utente è l'unico responsabile della correttezza e della veridicità delle informazioni che inserisce. Tali software, come visto, non sono supportati da validazioni scientifiche e non si prefiggono scopi medici, tuttavia molto spesso forniscono consigli e suggerimenti all'utente che le utilizza. È bene dunque che egli sia debitamente istruito sul loro utilizzo e sia consapevole dei limiti di queste tecnologie. Limiti che molto spesso sono posti in secondo piano rispetto all'evidente comodità di avere tutti i propri dati relativi alla salute a portata di mano.

6. Il nuovo ruolo del paziente utente. Una rinnovata alleanza terapeutica.

L'uso delle tecnologie digitali in sanità è visto come uno dei fattori che consentono di rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari dinnanzi ai cambiamenti socio-demografici, in particolare l'invecchiamento della popolazione e la mobilità dei cittadini, ed alla necessità di ridurre la spesa sanitaria investendo nella prevenzione e nella cura precoce. La digitalizzazione in questo ambito ha il potenziale di promuovere un invecchiamento più sano e cure centrate sulle persone. Ciò richiede profonde trasformazioni nei servizi sanitari: da un focus sulle cure acute in ospedali, a un'assistenza più integrata e centrata sulla persona nella comunità¹⁴⁵.

In un contesto in cui l'efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali è messa a dura prova da sfide quali la carenza di personale da un lato, e la sempre maggior domanda di cura dall'altro, con conseguente costante incremento dei costi, le soluzioni sanitarie ed assistenziali digitali possono accrescere il benessere dei cittadini cambiando radicalmente il modo di erogazione delle prestazioni mediche. La digitalizzazione può, infatti, sostenere la continuità assistenziale transfrontaliera, può aiutare a promuovere la prevenzione delle malattie riducendo la necessità di ospedalizzazione ed, in ultima analisi, può sostenere la riforma dei sistemi sanitari e la loro transizione verso nuovi modelli basati sui bisogni delle persone. Una trasformazione che consente il passaggio da sistemi incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulla comunità¹⁴⁶.

Anche la posizione del paziente assume una nuova veste: non più solo assistito, ma soggetto attivo nella definizione del processo di cura che passa attraverso l'adozione di stili di vita salutari e terapie personalizzate, anche mediante l'uso delle tecnologie digitali. La medicina personalizzata utilizza dati generati da nuove tecnologie per meglio comprendere le caratteristiche di un individuo e fornire l'assistenza giusta nell'esatto momento del

¹⁴⁵ OECD, Commissione Europea, Health at a Glance: Europe 2018. State of Health in the EU Cycle, 2018, OECD Publishing, Parigi. Consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf, Executive summary, p.3, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_sum_en.pdf.

¹⁴⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, del 25 aprile 2018, p.1. COM(2018) 233 final.

bisogno. Quanti più dati sanitari vengono raccolti in relazione a quel determinato soggetto, migliore è la comprensione del suo stato di salute. Attraverso l'integrazione tra la definizione del profilo molecolare, la diagnostica per immagini, lo stile di vita ed in particolare i fattori di rischio, la genomica microbiologica, i dati ambientali e le informazioni contenute nelle cartelle cliniche elettroniche, i medici possono avere un quadro più completo della malattia di un individuo e determinare il trattamento a lui più adatto.

Gli approcci predittivi del “paziente digitale”, basati su modelli informatici, simulazioni ed intelligenza artificiale sono uno degli elementi chiave per la trasformazione dei sistemi sanitari. In particolare, la Commissione Europea pone l'attenzione su tre settori pilota¹⁴⁷: diagnosi rapida e trattamento efficace nelle malattie rare; prevenzione delle epidemie e dell'individuazione di minacce infettive transfrontaliere; l'uso dei “dati reali”, ossia megadati riferiti a “*qualsiasi tipo di dati non raccolti nel corso di una sperimentazione clinica randomizzata*”¹⁴⁸. L'invecchiamento della popolazione, unitamente al crescente problema rappresentato dalle condizioni croniche e dalla multimorbilità rendono, inoltre, fondamentale spostare l'attenzione dal trattamento alla promozione e alla prevenzione delle malattie; dalla malattia al benessere e agli individui: passare da una frammentazione dei servizi all'integrazione e al coordinamento degli stessi in un quadro di continuità assistenziale. L'approccio incentrato sulle persone permette ai cittadini di assumersi la responsabilità della propria salute e contribuire alla creazione di sistemi sanitari sostenibili.

Grazie alle applicazioni connesse alla mobile Health, le persone possono partecipare attivamente alla promozione della salute e all'autogestione delle condizioni croniche. Le tecnologie digitali in ambito sanitario possono aiutare i cittadini a rimanere in buona salute, evitando che assumano la condizione di pazienti. Tuttavia, per poter misurare i benefici a livello economico e la tenuta del sistema sanitario, non basta che queste soluzioni vengano adottate da una piccola parte della popolazione, occorre che vengano testate, valutate e sviluppate su larga scala¹⁴⁹. In quest'ottica il cittadino si pone come primo attento osservatore del proprio stato fisico, raccogliendo quante più informazioni possibili al fine di mantenere il proprio status di cittadino-utente ed evitare ove possibile di trasformarsi in cittadino-paziente. Egli è l'interessato¹⁵⁰ al trattamento dei dati sanitari, che ancor prima di essere esaminati dal medico vengono vagliati dall'occhio laico delle tecnologie di cui si serve per l'archiviazione delle informazioni.

¹⁴⁷ *Ibidem*, pp. 9-10. In questo settore la Commissione ha mobilitato risorse nell'ambito del programma di ricerca dell'UE Orizzonte 2020 - Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020); nel terzo programma per la salute - Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e nel meccanismo per collegare l'Europa, relativo alla banda larga ed alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione - Regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa.

¹⁴⁸ *Ibidem*, p. 10.

¹⁴⁹ *Ibidem*, pp.11-13.

¹⁵⁰ Il regolamento 2016/679/UE sulla protezione dei dati personali non si applica al trattamento di dati personali effettuato da una persona fisica nell'ambito di attività a carattere esclusivamente personale o domestico e quindi senza una connessione con un'attività commerciale o professionale, come ad esempio l'uso di social network e attività online (cosiddetta “household exemption”, considerando n.18). Si applica, però, ai titolari del trattamento o ai responsabili del trattamento che forniscono i mezzi per trattare dati personali nell'ambito di tali attività a carattere personale o domestico.

Questo approccio incentrato sul ruolo attivo del cittadino è destinato ad alterare anche il modo in cui i pazienti percepiscono ed interpretano i dati relativi alla loro salute¹⁵¹. Si stima che nel 2017 il 50% dei cittadini europei abbia cercato informazioni sanitarie on line¹⁵², con picchi del 70% in Norvegia e Finlandia. Le percentuali più basse, attorno 40%, si sono registrate, invece, in Bulgaria, Romania, Irlanda e Italia. In relazione a quest'ultimo Stato, uno studio condotto dal Censis nel 2014¹⁵³ sottolineava le diverse propensione degli utenti a caccia di informazioni mediche: il 55% utilizzava internet per verificare le diagnosi e le indicazioni del medico, il 20% se ne serviva per contestare l'esattezza dei trattamenti che gli erano stati prescritti, mentre il 18% si basava unicamente sulle informazione reperite in Rete per intraprendere autonomamente terapie consigliate da siti web senza prima consultare il medico. Questi dati indicano come a fronte dei potenziali vantaggi connessi all'uso di soluzioni digitali, vi siano questioni problematiche legate soprattutto ad un uso consapevole e ragionevole dei mezzi informatici e ad una valutazione critica dell'enorme quantità di informazioni reperibili on line.

Tra gli elementi di problematicità etica, il Comitato Nazionale per la Bioetica individua il rischio di sviluppare dipendenze connesse all'uso delle tecnologie digitali¹⁵⁴. L'attenzione per le singole variazioni delle proprie condizioni psico fisiche potrebbe sfociare in una vera e propria patologia salutista, esasperando il timore della malattia e l'attenzione morbosa anche per i particolari più insignificanti. La tendenza ad incorporare la tecnologia nella vita quotidiana attraverso la misurazione e la comparazione in tempo reale di dati relativi alle attività giornaliere (ad esempio calcolo delle calorie ingerite, numero dei chilometri percorsi, qualità dell'aria respirata, misurazione delle performance fisiche e mentali) rientra nel fenomeno della quantificazione del sé. Questo movimento di pensiero si basa sulla misurazione costante e continua di tutto ciò che riguarda la persona: attraverso la "datizzazione" delle funzioni corporee e psichiche si tende ad un sempre più completo auto-controllo. Il soggetto diventa al contempo fonte di produzione e sorvegliante delle informazioni connesse alla salute ed al benessere¹⁵⁵.

¹⁵¹ Cfr.: E.-Y. KIM, *Patient will see you now: the future of medicine is in your hands*, in *Health Inform Res*, ottobre 2015, vol. 21(4), 321-323, consultabile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4659891/#>; E. J. TOPOL, *The patient will see you now: the future of medicine is in your hands*, 2015, NY, Basic Books.

¹⁵² OECD, Commissione Europea, *Health at a Glance*, cit., p.194.

¹⁵³ CENSIS, *Rapporto sulla situazione sociale del Paese. 2014, Sintesi del 48° Rapporto annuale sulla situazione sociale del Paese*, p.55. consultabile all'indirizzo: <https://www.censis.it/rapporto-annuale/48%C2%B0-rapporto-sulla-situazione-sociale-del-paese2014>.

¹⁵⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica, "Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, 28 maggio 2015, in particolare p.14.

¹⁵⁵ Quantified self è un movimento che si pone quale obiettivo la conoscenza di sé attraverso i numeri. Come si legge nel sito web dedicato, la missione è quella di supportare le persone nell'acquisizione della capacità di apprendere attraverso i propri dati. On line vi è una pagina di presentazione dedicata a questo movimento: <https://quantifiedself.com/about/what-is-quantified-self/>. Per una ricostruzione critica del fenomeno si rimanda a D. LUPTON, *Quantifying the body: monitoring, performing and measuring health in the age of mHealth technologies*, in *Critical Public Health*, 2013, vol.23 (4), pp.393-403. Uno studio critico relativo all'auto monitoraggio individua la quantificazione e il gaming come i due elementi chiave delle app destinate alla promozione della salute mentale ed evidenzia l'ambiguità dell'educazione impartita da queste tecnologie che molto spesso non tengono in considerazione fattori sociali e, pertanto, possono essere alienanti: A. MATURO, L. MORI, V. MORETTI, *An Ambiguous Health Education: The Quantified Self and the Medicalization of the Mental Sphere*, in *Italian Journal of Sociology of Education*, 2016, vol. 8(3), pp. 248- 268. Di diverso avviso chi pone la filosofia del Quantified Self in stretta connessione con la personalizzazione della scienza medica attraverso la pratica dell'automonitoraggio: G. I. WOLF, M. DE GROOT, *A Conceptual Framework for Personal science*, in *Frontiers in Computer Science*, 30 giugno 2020, vol.2(21), consultabile all'indirizzo: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcomp.2020.00021/full>. In particolare, la Personal Science viene definita come l'utilizzo di metodi empirici per perseguire questioni relative alla salute della persona.

Tale tendenza si iscrive in un più ampio contesto, nel quale la prevenzione viene sempre più intesa in senso individualistico, traducendosi nell'induzione di particolari stili di vita e nell'enfasi posta sull'autogestione della salute e sulla responsabilizzazione individuale. Questo approccio tende ad innescare una corsa al salutismo ed al consumismo dovuti alle pressioni di mercato ad acquistare prodotti che si affiancano alla promozione del benessere psico-fisico, tra i quali rientrano anche le applicazioni per mobile, suscitando così una dipendenza di tipo sociale.

Questa comune esasperazione del controllo sul proprio stato di salute porta alla medicalizzazione¹⁵⁶ del vivere, ossia quel fenomeno socio-culturale teso all'estensione di categorie mediche su aspetti della vita prima non definiti né trattati come medici. Si pensi, ad esempio, alla diffusione capillare di app attinenti in senso lato alla salute, come quelle dedicate al fitness o all'alimentazione.

Nella prospettiva delineata dal Comitato Nazionale della Bioetica, si possono delineare poi dipendenze di tipo politico, laddove l'uso di queste tecnologie venga reso obbligatorio, giustificando un'intromissione sempre più intensa nella sfera dell'intimità personale, e dipendenze di tipo economico. Quest'ultime, connesse alla variazione del prezzo dei servizi digitali, vengono instaurate dagli operatori economici che operano nel mercato della mHealth, i quali senza un'adeguata regolamentazione, sono liberi di decidere modalità e prezzo di erogazione dei servizi, prediligendo molto spesso l'offerta gratuita in cambio del consenso ad un più ampio trattamento dei dati personali. Si pone, perciò, un problema più generale di educazione all'utilizzazione dei mezzi di informazione e al rapporto con la propria salute¹⁵⁷.

Supportare lo sviluppo della mobile Health quale motore della trasformazione dei servizi sanitari significa necessariamente anche promuovere la formazione e l'istruzione degli operatori, la consapevolezza degli utenti, le competenze digitali e l'alfabetizzazione sanitaria digitale¹⁵⁸. L'autogestione della salute, attraverso una disponibilità sempre più pervasiva delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione che rendono sempre più agevole l'accesso alla conoscenza, tende a ridurre l'asimmetria informativa costitutiva della relazione medico paziente. La conseguenza negativa sul processo di cura può aversi nella misura in cui l'accesso ad informazioni di cui prima l'assistito non poteva avere la disponibilità si traduca in una volontà di auto-diagnosi e auto-trattamento, affidandosi agli insegnamenti impartiti dai più nel mondo online. Dall'altro polo della relazione, il medico potrebbe incappare in modalità di deresponsabilizzazione nel monitoraggio del paziente, delegando sempre più a quest'ultimo la responsabilità della cura e riducendo, al contempo, le occasioni di confronto personale con l'assistito¹⁵⁹.

¹⁵⁶ P. CONRAD, *The Shifting Engines of Medicalization*, 46 *J Health Soc Behav* 3 (2005). Nel contesto socio-culturale della medicalizzazione il paziente assume sempre più le vesti del consumatore ed i medici, seppur rimangano gli attori principali del tessuto sanitario, vedono erosi i confini del loro agire. I motori della medicalizzazione sono azionati anche da interessi commerciali e di mercato che tendono a dilatare l'ambito dei prodotti medici, includendovi sempre più dispositivi e servizi connessi solo in senso lato alla salute.

¹⁵⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Mobile Health*, cit., raccomandazione n.10: *promozione sociale di un uso critico delle nuove applicazioni per la salute nel contesto di un equilibrato rapporto con il proprio corpo e la propria salute, evitando forme di salutismo e di medicalizzazione, incentrate sulla sola dimensione della salute come benessere fisico.*

¹⁵⁸ mHealth subgroup, *Suggestions for future work*. Presented to the 11th eHealth Network meeting on 9 May 2017, Final Version, 24 aprile 2017, p.4., consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co09_en.pdf.

¹⁵⁹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Mobile Health*, cit., p.15.; in tal senso si veda anche: J. L. CHOPARD, N. HUBERT, T. MOULIN, E. MEDEIROS DE BUSTOS, *Legal, deontological and ethical issues applied to telemedicine. A few insights about telestroke*, in *European Research in Telemedicine*, 2012, vol.1, 61-65, in particolare p. 64.

Per scongiurare queste derive dovute ad un uso scorretto delle tecnologie, le quali non devono sostituirsi nella relazione medico paziente annichilendo uno dei due poli, ma devono supportare e rafforzare l'alleanza terapeutica, è indispensabile che prima dell'utilizzo di una tecnologia digitale venga fornita all'utente un'informativa trasparente che chiarisca i rischi per la salute connessi ad un uso improprio¹⁶⁰. Un'indicazione metodologica in tal senso è fornita anche dal Codice di Deontologia medica, il cui articolo 78 stabilisce che il medico, nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici, deve garantire la consapevole partecipazione della persona assistita e, facendo uso dei sistemi telematici, non può sostituire la visita medica che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale¹⁶¹.

Per quanto concerne l'utilizzo dei dispositivi medici, il Regolamento 2019/745/EU prevede che i fabbricanti siano tenuti a ridurre il rischio connesso agli errori d'uso tenendo in considerazione il livello di conoscenza tecnica, l'esperienza, l'istruzione, la formazione e l'ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti¹⁶². Inoltre, le istruzioni per l'uso devono indicare le informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere, nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo¹⁶³. Nello specifico, quando trattasi di un software dispositivo medico, devono essere fornite informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo e di selezionare il software e gli accessori corrispondenti, nonché indicazioni relative ai requisiti minimi in materia di hardware, alle caratteristiche delle reti informatiche e alle misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessarie per far funzionare il software come previsto¹⁶⁴. La disciplina dei dispositivi medici tiene dunque in debito conto il livello di conoscenze della persona a cui il prodotto è destinato, affinché l'utilizzo dello stesso sia preceduto dalla comprensione dei rischi e dei benefici associati¹⁶⁵.

Queste garanzie non coprono il settore delle applicazioni mobile che non hanno scopo medico, distribuite sugli app stores e commercializzate in qualità di servizi digitali, a prescindere dalla loro attinenza al settore della salute. Anche in questo ambito, come visto, sono però applicabili le tutele previste dal Regolamento Generale per la protezione dei dati personali: in particolare, il principio di trasparenza ed il principio di responsabilizzazione, i quali dovrebbero garantire all'utente di essere informato in merito alle modalità di svolgimento del trattamento dei propri dati personali.

Nel contesto della digitalizzazione gli equilibri della relazione medico paziente vengono destabilizzati da almeno tre fattori: la democratizzazione della conoscenza medica, la delega ai cittadini della responsabilità della propria salute, l'autogestione della salute. Il corpus di conoscenze scientifiche e tecniche, tradizionalmente monopolio di una categoria professionale, è accessibile ad una fascia sempre maggiore della popolazione. I confini stessi della conoscenza risultano difficili da racchiudere entro limiti prestabiliti, rendendo labile la linea di demarcazione fra saperi diversi; ciò porta a riconfigurare il ruolo di esperto

¹⁶⁰ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Mobile Health*, cit, raccomandazione n.6.

¹⁶¹ Codice di Deontologia medica, articolo 78 e relativi indirizzi applicativi allegati. In particolare, si veda l'indirizzo n.6.

¹⁶² Allegato 1, regola 5 lett. b, Regolamento 2017/745/UE.

¹⁶³ Allegato 1, 23.4 lett. s, Regolamento 2017/745/UE.

¹⁶⁴ Allegato 1, 23.4 lett. f e lett. a-ter, Regolamento 2017/745/UE.

¹⁶⁵ In relazione ai dispositivi aventi un maggiore rischio per la sicurezza della salute delle persone (dispositivi di classe III) è inoltre previsto che il fabbricante rediga una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tale documento deve essere scritto in modo da essere chiaro per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente ed è reso pubblico. Art. 32, Regolamento 2017/745/UE.

rendendo potenzialmente tuttologo anche l'utente profano¹⁶⁶. Anche la medicina si laicizza e soggettivizza grazie alle tecnologie dell'eHealth e della mHealth, le quali consentono la consultazione e la produzione di innumerevoli informazioni sanitarie legate al proprio stato di salute. Il cittadino, incentivato all'autogestione della cura tende a legittimare la ricerca della diagnosi in luoghi non deputati alla costruzione del sapere scientifico, rischiando di rivolgersi ad operatori e software non competenti o realizzati senza il dovuto controllo o la necessaria regolamentazione¹⁶⁷. L'asimmetria informativa costitutiva della relazione medico-paziente viene, dunque, in parte ridimensionata dalle tecnologie che permettono a quest'ultimo di avere potenzialmente una conoscenza pari a quella dello specialista senza, tuttavia, avere i mezzi per interpretare le informazioni e i dati di cui dispone. L'autogestione della salute, pratica che pone l'accento sul ruolo attivo del soggetto, non necessariamente malato, se da un lato riequilibra l'assetto del potere nella relazione di cura, restituendo al paziente la consapevolezza necessaria ad intraprendere un percorso di cura informato, dall'altro tende ad isolarlo in un mare di dati in cui è facile naufragare.

Ecco dunque riemergere il ruolo fondamentale del medico, il quale, attraverso questo processo di "deprofessionalizzazione", dovuto all'erosione del monopolio sulla conoscenza e alla fragile fiducia sui propri pazienti, si pone quale termine di riferimento privilegiato nel dare ordine e significato al sempre maggior numero di informazioni sanitarie¹⁶⁸. Qualora le potenzialità espresse dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione venissero incorporate dalla categoria medica, si potrebbe ipotizzare uno scenario di professionalismo ibrido e tecnologico: una somma di skills tradizionali e digitali atte ad inglobare e co-gestire con il paziente l'eHealth e la mHealth all'interno del normale processo diagnostico terapeutico, attraverso la partecipazione e lungo la via di una relazione maggiormente bilanciata. L'alleanza terapeutica potrebbe allora configurarsi come una vera sinergia tra il medico e il suo assistito: una relazione costante e rafforzata dall'utilizzo di tecnologie che consentono il monitoraggio da remoto e l'individuazione di percorsi terapeutici personalizzati. Una relazione, dunque, intrinsecamente asimmetrica ma avente i connotati di una vera alleanza¹⁶⁹.

7. Il consenso (informato) al trattamento dei dati per finalità di cura.

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali sancisce un generale divieto di trattamento di categorie particolari di dati, tra i quali rientrano quelli relativi alla salute¹⁷⁰. Tuttavia, l'articolo 9 elenca una serie di eccezioni che rendono lecito il trattamento.

¹⁶⁶ A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *Rassegna Italiana di Sociologia*, 2018, vol.1, pp.77-91, in particolare pp. 77-78.

¹⁶⁷ M. GIACOMETTI, M. R. GULANO, F. BERT, R. SILIQUINI, *La sanità pubblica a portata di mano: l'uso degli smartphones nel contesto sanitario italiano*, in *Igiene e Sanità Pubblica*, 2013, vol. LXIX (2), pp. 249-259.

¹⁶⁸ ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale Possibili impatti sul professionalismo medico*, cit., p. 86.

¹⁶⁹ A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, cit., p. 87.

¹⁷⁰Tra le categorie particolari di dati l'articolo 9 contempla anche i dati genetici e i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica. I dati genetici sono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione (art.4, par.1, n.13). Il considerando n.34 chiarisce che a tal fine si devono intendere i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultano dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento

Per quanto riguarda specificatamente l'ambito sanitario, sono previste tre deroghe: motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.9, par.2,lett. g); motivi di interesse pubblico nella sanità pubblica (art.9. par. 2, lett.i); finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (art.9, par. 2, lett. h e art.9, par. 3). Le prime due fattispecie attengono alla sfera della collettività: la prima si riferisce agli interessi protetti dall'ordinamento dell'Unione o di un Paese membro, mentre la seconda ha inerenza medica. La terza deroga riguarda, invece, anche la salute del singolo cittadino e si riferisce alle ipotesi in cui gli operatori del settore sanitario trattano i dati degli assistiti per finalità strettamente mediche e terapeutiche o per motivi connessi alla gestione dei sistemi e dei servizi socio-sanitari.

In tutti questi casi il trattamento dei dati relativi alla salute è consentito e non è necessario ottenere il previo consenso dell'interessato. Gli stati membri sono liberi, però, di mantenere od introdurre ulteriori condizioni e limitazioni, purché non ostacolino la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione¹⁷¹. A tal proposito il Codice Privacy dedica alcuni articoli al trattamento dei dati sanitari¹⁷².

La nozione di dati relativi alla salute è piuttosto ampia: essi vengono definiti come i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute¹⁷³. Fra questi rientrano, infatti, anche un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro¹⁷⁴. Appare dunque evidente che le informazioni riguardanti un assistito apprese o condivise nell'ambito di un servizio sanitario od assistenziale rientrino nella categoria dei dati relativi alla salute anche quando non rivelino una condizione psico-fisica del soggetto, ma siano idonee ad indentificare quest'ultimo in modo univoco a fini sanitari.

che consenta di ottenere informazioni equivalenti. I dati biometrici sono, invece, i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici. Per quanto riguarda le fotografie, il considerando n.51 specifica che rientrano in questa definizione soltanto quando sono trattate attraverso un dispositivo tecnico specifico che consente l'identificazione univoca o l'autenticazione di una persona fisica.

¹⁷¹ Art. 9, par. 4 e considerando n.53, GDPR. L'art. 2-septies del Codice Privacy prevede che il Garante adotti con cadenza almeno biennale un provvedimento che tenga conto delle linee guida adottate dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure e dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea. Lo schema del provvedimento è sottoposto a consultazione pubblica per un periodo non inferiore a sessanta giorni. Le misure di garanzia sono adottate in relazione a ciascuna categoria di dati con riguardo alle specifiche finalità di trattamento e possono individuare ulteriori condizioni di trattamento. In particolare, indicano le misure di sicurezza, di minimizzazione, le specifiche modalità per l'accesso selettivo ai dati e per rendere le informazioni agli interessati, nonché le altre misure eventualmente necessarie per garantire il rispetto dei diritti degli interessati. Alcune condizioni particolari sono poi dettate per i dati genetici e per i dati biometrici (art. 2 septies, c. 6 e 7) e, infine, è stabilito un generale divieto di diffusione dei dati biometrici, genetici e relativi alla salute.

¹⁷² Art. 75-93, Codice Privacy.

¹⁷³ Art. 4, par. 1, n.15, GDPR.

¹⁷⁴ Considerando n. 35, GDPR.

Risulta più difficoltoso comprendere quando i dati relativi al proprio stato fisico, ma non strettamente attinenti alla salute, come ad esempio il peso corporeo, registrati dall'utente su un'applicazione dedicata al wellbeing o al fitness rientrino o meno in questa categoria. In tal contesto, non riconducibile alle deroghe relative all'ambito sanitario ex articolo 9, si dovrà ricercare una diversa base giuridica su cui fondare la liceità del trattamento dei dati relativi alla salute. Un concetto di così ampio respiro, quale quello che racchiude la categoria di dati che stiamo esaminando, se da un lato è funzionale a garantire un più alto livello di protezione e di tutela restringendo il campo dei trattamenti considerati leciti, dall'altro potrebbe essere d'ostacolo ai progressi della medicina di precisione, della ricerca scientifica e dello sviluppo di tecnologie dotate di Intelligenza Artificiale in ambito sanitario. Ambiti in cui l'innovazione mal si concilia con l'elaborazione di poche informazioni, basandosi invece sullo studio di ingenti quantità di dati (big data)¹⁷⁵.

La prima deroga al generale divieto di trattamento di particolari categorie di dati, sopra citata, si riferisce ai motivi di interessi pubblico rilevanti secondo il diritto dell'Unione o degli Stati membri. L'articolo 2 sexies del Codice Privacy sancisce che tali interessi nell'ordinamento interno devono essere previsti da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Per espressa previsione legislativa vi rientrano sempre anche i trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle materie specificatamente indicate nell'articolo in questione. Esso prevede un lungo elenco che va dall'accesso ai documenti amministrativi, all'attività sanzionatoria, fino alla vigilanza sulle sperimentazioni, la farmacovigilanza e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei dispositivi medici¹⁷⁶. Nel settore della sanità pubblica, vengono considerati, invece, la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli stati membri, purché siano previste misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato¹⁷⁷.

In relazione alla prima fattispecie è facile pensare all'emergenza sanitaria mondiale che ha colpito i cittadini di tutto il mondo a partire dal primo trimestre del 2020 e che ha impegnato migliaia di studiosi nella ricerca di cura efficaci e pratiche efficienti di contenimento del virus. In merito alla seconda ipotesi, si pensi, invece alle indagini ed agli studi che, ai sensi del Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medici, i fabbricanti hanno l'obbligo di svolgere nella fase pre e post immissione in commercio del prodotto¹⁷⁸.

Infine, la terza deroga sopra citata inerisce in senso stretto alle finalità di cura: trattasi di finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza sanitaria o sociale e gestione dei sistemi e dei servizi sanitari o sociali. Questi trattamenti devono però essere effettuati da

¹⁷⁵ L. DETERMANN, *Healthy Data Protection*, 26(229) *Mich Telecomm Tech Law Rev* 226 (2020), *UC Hastings Research Paper n. 349*, consultabile all'indirizzo: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3357990>. L'autore ritiene che la normativa sulla protezione dei dati personali prevista dal GDPR sia troppo restrittiva ed ostacoli i progressi della medicina. La ricerca e la sperimentazione clinica necessitano di lavorare su un ampio ventaglio di dati attinenti alla salute e, se correttamente anonimizzati e trattati con adeguate misure di sicurezza, possono essere oggetto di trattamenti dei dati non lesivi per gli interessati. Il bilanciamento tra la protezione dei dati e la protezione della salute si ottiene, secondo l'autore, attraverso la costruzione di modelli "sani" di protezione dei dati, basati su misure di protezione per impostazioni predefinite e meccanismi idonei a rendere i dati personali anonimi.

¹⁷⁶ Art. 2 sexies, c.2, lett. a-dd, Codice Privacy.

¹⁷⁷ Art. 9, par. 2, lett. i e considerando n. 54, GDPR.

¹⁷⁸ In particolare, il capo VI del Regolamento 2017/745/UE.

un professionista soggetto al segreto professionale o da altro operatore tenuto all'obbligo di segretezza¹⁷⁹. Tuttavia, come precisato dal Garante per la protezione dei dati personali¹⁸⁰, in questa fattispecie rientrano solo i trattamenti necessari, ossia quelli essenziali al raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura. Dunque, qualora un operatore sanitario utilizzi dati relativi alla salute di un interessato nell'ambito dell'erogazione di una prestazione sanitaria, egli non è tenuto a richiedere all'assistito il previo consenso al trattamento. Ciò anche laddove il clinico si avvalga dell'uso di software dispositivi medici che attraverso l'elaborazione di dati clinici forniscono suggerimenti o indicazioni di tipo terapeutico e in relazione al quale il professionista mantenga lo status di titolare o responsabile del trattamento dei dati.

Nel contesto medico bisogna dar conto anche del consenso informato al trattamento sanitario¹⁸¹. Il diritto dell'assistito di scegliere in modo autonomo ed informato a quali prestazioni sottoporsi e a quali eventualmente rinunciare è oggi espressamente disciplinato dalla legge n. 219 del 22 dicembre 2017¹⁸², la quale per la prima volta in Italia dà veste formale al principio dell'autodeterminazione del paziente. Il consenso informato tutela, infatti, il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona¹⁸³. Esso si colloca nella relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico e rappresenta il luogo in cui si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e l'autonomia e la responsabilità professionale del medico¹⁸⁴. Anche il consenso al trattamento dei dati

¹⁷⁹ Art. 75, Codice Privacy, rubricato “*specifiche condizioni in ambito sanitario*” rinvia all'art. 9 par. 2, lett. h e paragrafo 3, GDPR.

¹⁸⁰ Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, cit., pp. 2-3.

¹⁸¹ Per una ricostruzione del consenso informato, C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, terza edizione, Giappichelli editore, pp. 206 ss. Esso si compone di due componenti: una tecnica riferita alle informazioni che il medico è tenuto a dare al paziente in riferimento alle caratteristiche del trattamento medico che propone di effettuare, una connotata da un giudizio morale del paziente riguardo la coerenza di quella prestazione con l'idea che ha della propria dignità. Il principio del consenso informato trova una prima definizione nel Codice di Norimberga del 1946 (principio n.1) in relazione alle sperimentazioni cliniche e da allora è presente in molti documenti internazionali, tra i quali ricordiamo la Dichiarazione di Helsinki del 1964 (articoli 8, 20, 21 e 22), la Convenzione di Oviedo del 1997 (articolo 5) e la più recente Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea (articolo 3). A livello nazionale il principio della volontarietà degli interventi medici è presente nelle leggi 883 e 180 del 1978 rispettivamente di istituzione del servizio sanitario nazionale e sui trattamenti sanitari volontari ed obbligatori (articoli 33 e 1), nell'articolo 32 della Costituzione il cui secondo comma sancisce che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge” e “la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”, mentre un riferimento più specifico consenso esplicito ed informato è chiaramente presente nell'articolo 35 del Codice di Deontologia Medica. Oggi il consenso informato trova chiara formulazione nell'articolo 1 della legge 22 dicembre 2017 n. 219.

¹⁸² Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

¹⁸³ Art. 1, par. 1, legge n. 219 del 2017 richiama esplicitamente gli articoli 2,13 (Libertà personale) e 32 (Diritto alla salute) della Costituzione e gli articoli 1 (Dignità umana), 2 (Diritto alla Vita) e 3 (Diritto all'integrità della persona) della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

¹⁸⁴ In dottrina sono molti gli scritti riguardo la tenuta e la portata della tanto attesa legge sul consenso informato. Tra questi, per una definizione della relazione medico-paziente alla luce della legge n. 219 del 2017 si veda, ad esempio, M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2019, 1-bis, consultabile in rete: <https://www.giurisprudenzapenale.com/2019/01/21/consenso-informato-rapporto-cura-nuova-centralita-paziente-alla-luce-della-legge-22-dicembre-2017-n-219/>. Propone, invece, una valutazione complessiva in termini di sostenibilità, non tanto o non solo economica, della complessa relazione di cura all'interno dell'ordinamento giuridico, in termini di aderenza ai principi costituzionali, di rispetto del pluralismo intrinseco alla società, di coerenza tra le finalità proposte e il perseguimento degli obiettivi di efficienza,

relativi alla salute, che abbiamo visto non essere necessario nel contesto di un trattamento avente finalità di cure come delineato dall'articolo 9, paragrafo 2, lett. h e paragrafo 3 del GDPR, si fonda sulla libertà del soggetto, sul diritto all'autodeterminazione¹⁸⁵. È infatti quest'ultimo l'elemento in comune tra le due diverse forme di consenso che attengono all'ambito sanitario.

La differenza fondamentale risiede nel fatto che, mentre il consenso informato è di norma imprescindibile¹⁸⁶, il consenso al trattamento dei dati sanitari non è necessario nei determinati casi in cui il legislatore ha previsto che, per la rilevanza della finalità che persegue (motivi di rilevante interesse pubblico o finalità di cura) esso possa essere trascurato¹⁸⁷. È evidente, però, che laddove il medico ritenga opportuno sottoporre il paziente ad una terapia che coinvolga, ad esempio, l'uso di un software dispositivo medico, se si potrà prescindere dalla ricerca del consenso dell'interessato al trattamento dei dati effettuato a scopo medico per mezzo del dispositivo, non si potrà prescindere da una chiara informativa al paziente in merito ai pro e i contro e alla coerenza della scelta effettuata dal medico in relazione a quella specifica prestazione¹⁸⁸. Tra queste informazioni dovranno essere inclusi anche eventuali rischi associati all'utilizzo di quel determinato software in relazione alla protezione dei dati sanitari¹⁸⁹.

Quando i dati relativi alla salute dell'utente non vengono utilizzati nel contesto medico o, seppur trattati da un professionista sanitario, non rientrano nell'ambito di un trattamento necessario alla finalità di cura, la deroga al divieto sancito dall'articolo 9, paragrafo 2, lett. i del GDPR sopra esposta non trova applicazione. Si dovrà allora ricercare una distinta base giuridica che può individuarsi nel consenso dell'interessato o in un altro presupposto di liceità¹⁹⁰. Tra i trattamenti in ambito sanitario che non rientrano nelle ipotesi sopra descritte e, quindi, richiedono il consenso esplicito dell'interessato¹⁹¹, il Garante per la protezione dei dati ha individuato anche i trattamenti connessi alle app mediche¹⁹².

Si fa riferimento, in particolare, a due ipotesi: la situazione in cui autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina e l'ipotesi in cui, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato

trasparenza ed eguaglianza sottesi al nostro sistema sanitario nazionale, L. BUSATTA, *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Rivista AIC*, 2019 (2), pp. 95-115.

¹⁸⁵ Considerando n. 2 e 4, GDPR.

¹⁸⁶ L'art.1, par.1, legge n.219 del 2017 fa salvi i casi espressamente previsti dalla legge. Nell'ipotesi di situazioni di emergenza o urgenza, il paragrafo 7 prevede che "il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirlo." Analoga deroga si applica al trattamento di dati sanitari sulla base dell'art. 9, par. 2, lett. c ed i del GDPR.

¹⁸⁷ Sul confronto tra il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati, cfr.: E. MANTOVANI, P. QUINN., *MHealth and data protection – the letter and the spirit of consent legal requirements*, in *Int Rev Law Comput Tech*, 2013, vol. 28(2), pp. 1-15, consultabile in rete: https://www.researchgate.net/publication/255825921_mHealth_and_data_protection_-_the_letter_and_the_spirit_of_consent_legal_requirements; F. MALDERA, *Sanità digitale, GDPR e consenso: facciamo chiarezza*, in *AgendaDigitale.eu*, 2 dicembre 2019, consultabile in rete: <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/sanita-digitale-gdpr-e-consenso-facciamo-chiarezza/>.

¹⁸⁸ Art. 1, c. 3, Legge n. 219 del 2017.

¹⁸⁹ Il Regolamento (UE) 2017/745 impone a fabbricanti di predisporre un sistema di gestione dei rischi allineato alla valutazione clinica del dispositivo ed operante anche alla fase post commercializzazione (come chiarito nel considerando n. 33).

¹⁹⁰ I presupposti di liceità del trattamento dei dati personali sono individuati dall'art. 6, GDPR. Nel caso di particolari categorie di dati si dovrà fare riferimento all'art. 9, par. 2 e alle eventuali condizioni ulteriori stabilite dagli Stati membri ex art. 9, par. 4 in relazione ai dati genetici, biometrici e relativi alla salute.

¹⁹¹ Art. 9, par. 2, lett. a, GDPR.

¹⁹² Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, cit., p.3.

possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o da altri soggetti tenuti al segreto professionale. Nella prima ipotesi occorre, quindi, focalizzare l'attenzione sulla destinazione d'uso del sistema applicativo. Seguendo il ragionamento condotto dal legislatore nella disciplina dei software dispositivi medici, per individuare se vi sia una finalità medica bisogna fare riferimento alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni, nel materiale promozionale e nella valutazione clinica¹⁹³. Se in questi sedi venisse dichiarata una finalità medica¹⁹⁴, allora l'applicazione in questione potrebbe rientrare nell'ipotesi contemplata dalla lettera i dell'articolo 9. Lo scopo medico non è, però, sufficiente. È necessario che ai dati dell'interessato possano avere accesso solamente soggetti tenuti al segreto professionale. Occorre, dunque, valutare le modalità d'uso nel contesto concreto in relazione al singolo assistito, anche in relazione alla tipologia di software a cui si fa riferimento.

Il consenso esplicito dell'interessato è necessario, inoltre, nel caso di trattamenti preordinati alla fidelizzazione della clientela effettuati dalle farmacie attraverso programmi di raccolta punti, al fine di usufruire di servizi aggiuntivi ed ulteriori rispetto a quelli tradizionalmente svolti dalle farmacie territoriali pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Lo scopo commerciale e promozionale che caratterizza queste operazioni, rende obbligatorio il consenso esplicito dell'interessati anche nel contesto di trattamenti effettuati da persone giuridiche private inerenti, ad esempio, a programmi di screening o contratti di fornitura di servizi amministrativi, come quelli alberghieri e di degenza.

Del tutto diversa è la ratio che sottende la raccolta e l'elaborazione dei dati effettuata attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico. Come si desume dalla normativa di settore, già ampiamente esaminata, la finalità medica è insita stessa alla creazione di questo strumento, tuttavia il consenso esplicito dell'interessato è richiesta dalla normativa di settore¹⁹⁵ (la quale precede l'applicazione del GDPR) ed è fatta salva dall'articolo 75 del Codice Privacy. In tutte queste fattispecie il titolare deve essere in grado di dimostrare di aver acquisito il consenso esplicito ed informato dell'interessato¹⁹⁶.

¹⁹³ Art. 2, par. 1, n. 12, Regolamento 2017/745/UE. Nel Regolamento 2017/746/UE relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro il riferimento alla valutazione clinica è sostituito dalla valutazione nelle prestazioni (art. 2, par. 1, n. 12). Vi sono, tuttavia, applicativi che, nonostante non abbiano una dichiarata destinazione d'uso medica, risultano del tutto analoghi per funzionamento e rischi ad altri aventi scopo medico. Stando a quanto si evince dal considerando n. 12 del Regolamento 2017/745/EU, la Commissione dovrebbe adottare specifiche comuni almeno in merito all'applicazione della gestione del rischio e, ove necessario, della valutazione clinica in materia di sicurezza affinché i fabbricanti possano dimostrare la conformità anche di tali prodotti. Pertanto, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'art. 115 al fine di modificare l'elenco dell'allegato XVI (recante i dispositivi senza destinazione medica), aggiungendo nuovi gruppi di prodotti. Questo al fine di tutelare la salute e la sicurezza degli utilizzatori o aspetti di salute pubblica (art. 1, par. 5 e art. 61 par. 9).

¹⁹⁴ Le finalità mediche indicate dall'art. 2, par. 1, Regolamento 2017/745/UE, ossia “*diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati*” rientrano in larga misura nelle finalità indicate in modo più generico dall'art. 9 par. 2, lett. i, GDPR: “*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*”.

¹⁹⁵ Art. 12, c. 5, decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012. Si segnala che anche in relazione al Dossier Sanitario, le Linee Guida emanate dall'Autorità Garante richiedono il consenso. Sarà compito della stessa autorità individuare i casi in cui, alla luce del GDPR e delle misure di garanzia ex art. 2 septies del Codice Privacy, il trattamento possa essere effettuato sulla base di una diversa condizione di liceità.

¹⁹⁶ Art. 7, par. 1, GDPR. Il requisito della dichiarazione esplicita di consenso si pone come ulteriore ed aggiuntivo rispetto ai requisiti fissati dall'art. 4, par. 1, n.11 per il consenso prestato in riferimento al trattamento di tutti i dati personali. Il consenso si sostanzia in qualsiasi manifestazione di volontà libera,

Il termine “esplicito” si riferisce alla modalità attraverso cui l’interessato esterna la propria volontà: deve fornire una dichiarazione espressa di consenso¹⁹⁷. Ciò può avvenire mediante un’attestazione scritta, in relazione alla quale al titolare del trattamento non resta che assicurarsi che venga firmata dall’interessato. Ma la forma scritta non è un requisito di validità ai sensi del GDPR. Nel contesto digitale o on line un utente può essere in grado di rilasciare la dichiarazione richiesta compilando un modulo elettronico, inviando un’e-mail, caricando un documento scansionato recante la firma dell’interessato o mediante firma elettronica¹⁹⁸. In linea teorica potrebbe essere sufficiente anche una dichiarazione orale, tuttavia risulterebbe più gravoso per il titolare dimostrare che il consenso così espresso rispetti tutti i requisiti richiesti. Un’altra modalità potrebbe consistere nella richiesta agli utenti che navigano su di un sito web di spuntare una casella apposita nella quale viene chiaramente indicato che quell’azione corrisponde ad un esplicito consenso. Un’alternativa più rigorosa potrebbe consistere, invece, nell’implementazione di una dichiarazione suddivisa e riconfermata in più passaggi: il soggetto riceve una mail informativa dal titolare alla quale viene richiesto di rispondere affermando il proprio consenso (es. scrivendo “Accetto”), di seguito viene inviata una seconda mail o un sms riportante un codice o un link attraverso il quale l’interessato può definire la propria accettazione¹⁹⁹. Queste sono solo alcune delle opzioni sondate dal European Data Protection Board ed hanno un mero valore esemplificativo. Ogni tecnologia richiede, infatti, diversi approcci, in base alle funzioni alle quali è finalizzata, al modo in cui opera ed ai soggetti a cui è destinata.

8. L’informativa quale strumento di responsabilizzazione dell’utente-paziente. L’innovativo approccio del legal design.

Il consenso al trattamento dei dati personali dovrebbe essere espresso mediante un atto positivo ed inequivocabile che manifesti la scelta libera ed informata dell’interessato. Affinché in tale atto possa manifestarsi il principio di autodeterminazione dell’utente è indispensabile che egli sia consapevole ed edotto in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati per il quali viene richiesto il suo assenso. L’asimmetria informativa che caratterizza il rapporto tra titolare del trattamento e l’interessato pone quest’ultimo in una posizione di svantaggio, dovuta proprio alla carenza di informazioni riguardo le modalità con cui vengono raccolti, utilizzati, consultati o altrimenti trattati i propri dati. Il legislatore ha perciò predisposto un complesso apparato informativo che deve essere fornito al soggetto, affinché su di esso possa fondare in modo libero e consapevole la propria decisione.

Sulla base dell’articolo 5 del GDPR, il requisito della trasparenza è uno dei principi cardine su cui si fonda la responsabilità del titolare ed è strettamente connesso al principio di correttezza e liceità. Se all’utente non vengono fornite informazioni accessibili, il controllo sui propri dati si traduce in una mera illusione e il consenso non si ritiene validamente prestato; il che inficia la legalità del trattamento ponendosi in contrasto con

specifico, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento.

¹⁹⁷ European Data Protection Board, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1, 4 maggio 2020, pp. 20-22, (in prosieguo Linee Guida EDPB), consultabili all’indirizzo: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf.

¹⁹⁸ Linee Guida EDPB, punto 94.

¹⁹⁹ Ibidem, punti 96 e 98.

l'articolo 6 del GDPR²⁰⁰. Gli articoli 13 e 14 del Regolamento elencano le specifiche informazioni che devono essere date all'interessato, rispettivamente quando i dati sono raccolti presso di lui, o ottenuti da altre fonti. La natura giuridica dell'informativa è la stessa, tuttavia l'articolo 14 richiede che il titolare del trattamento fornisca qualche ulteriore precisazione, poiché in questo caso l'interessato non è a conoscenza di quale sia stata la fonte presso cui sono stati rinvenuti i suoi dati²⁰¹. Ad esempio, viene richiesto di indicare quali siano le categorie di dati oggetto del trattamento, precisazione che appare superflua nel caso in cui i dati siano stati raccolti presso l'interessato, il quale di conseguenza è già a conoscenza di questa informazione²⁰². Lo stesso dicasi in riferimento alla specificazione della fonte di origine dei dati²⁰³. Mentre un'indicazione peculiare solo del primo articolo è quella relativa alla specificazione se la comunicazione dei dati personali derivi da un obbligo legale o contrattuale, o sia invece necessaria per la conclusione di un contratto, e le possibili conseguenze di un rifiuto²⁰⁴.

Le informazioni che devono essere fornite all'utente sono davvero molte: alcune di semplice individuazione e comprensione, come l'identità del titolare, altre più complesse. Tra quest'ultime l'indicazione delle precise finalità del trattamento e la base giuridica su cui si fonda e l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato²⁰⁵.

Non sono prescritte particolari modalità attraverso cui debba essere fornita tale informativa, tuttavia è responsabilità del titolare l'adozione di formati appropriati. Ciò significa che deve essere tenuto conto del prodotto e dell'esperienza di utilizzo dell'utente, soprattutto nel contesto digitale²⁰⁶. È auspicabile, quindi, che vengano testate differenti modalità, analizzando il comportamento dell'interessato, con lo scopo di ottenere feedback

²⁰⁰ Linee Guida EDPB, p. 15, punti 62-63.

²⁰¹ Article 29 Working Party, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, 29 novembre 2017 (da ultimo aggiornate l'11 maggio 2018), WP260 rev.01., consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

²⁰² Art. 14, par.1, lett. d, GDPR.

²⁰³ Art. 14, par. 2, lett. f., GDPR.

²⁰⁴ Art. 13, par. 2, lett. e, GDPR. Article 29 Working Party, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, cit., pp. 34-40 riportano una tabella di confronto tra le informazioni richieste all'articolo 13 e quelle indicate all'articolo 14 del GDPR. I due articoli in questione differiscono anche in relazione alle eccezioni da essi previste. Per quanto attiene all'ambito sanitario, si noti che l'articolo 14 prevede quale deroga al dovere di informativa del titolare del trattamento, il caso in cui i dati personali debbano rimanere riservati conformemente a un obbligo di segreto professionale disciplinato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, compreso un obbligo di segretezza previsto per legge. Tale obbligo ricade anche sul medico, il quale, pertanto, non è tenuto ad informare i soggetti interessati in merito all'acquisizione di loro dati personali per il tramite di un proprio paziente, nell'ambito di un processo di cura (art. 14, par. 5, lett. d.) Tale ipotesi si verifica, ad esempio, quando l'assistito fornisce al proprio medico informazioni sulla familiarità di una malattia genetica, riportando dati sullo stato di salute di un parente. Article 29 Working Party, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, cit., p. 33, punto 67.

²⁰⁵ Il diritto ad essere informato in relazione al trattamento dei dati personali effettuato attraverso algoritmi che implementano sistemi di intelligenza artificiale in contesti relativi alla salute viene ampiamente discusso da P. GUARDA, "Ok Google, am I sick?": artificial intelligence, e-Health, and data protection regulation, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019 (1), pp. 359-375, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=369>. Si vedano in particolare pp. 371-374, nelle quali viene esaminato il diritto ad essere informati in riferimento ad assistenti virtuali intelligenti.

²⁰⁶ Article 29 Working Party, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, cit., p. 14, pt. 24.

sul grado di accessibilità, comprensione e difficoltà riscontrato nel reperimento e nella lettura dell'informativa²⁰⁷.

Il principio di trasparenza viene declinato in alcune regole metodiche dall'articolo 12 del GDPR: le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 e le comunicazioni relative agli articoli 15, 22 e 34 devono essere fornite con un linguaggio semplice e chiaro, qualunque sia il mezzo (scritta o per mezzo elettronico) prescelto²⁰⁸. La forma dell'esposizione deve essere, perciò, concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile²⁰⁹. Ciò significa che il titolare dovrebbe esprimersi in modo succinto ed efficiente distinguendo in modo chiaro quali informazioni si riferiscano all'informativa e quali no, anche attraverso l'utilizzo di un approccio "stratificato" che consenta al lettore di appropinquarsi ai vari temi affrontati in modo progressivo. L'intelligibilità è strettamente connessa all'utilizzo di un linguaggio semplice e chiaro ed ha lo scopo di rendere il messaggio comprensibile al maggior numero di persone rientranti nel bacino di utenza a cui ci si riferisce. Questo concetto richiede, dunque, una preventiva analisi di chi siano i destinatari concreti del documento in questione e quali siano le loro caratteristiche (bambini, anziani, pazienti affetti da particolari patologie, ecc.). L'accessibilità riguarda, invece, il modo in cui l'utente reperisce queste informazioni: egli non dovrebbe essere messo nelle condizioni di doverle cercare. Tutte le notizie necessarie alla pronta consultazione del testo dovrebbero apparire immediatamente nel momento in cui si accede ad un servizio²¹⁰.

L'applicazione di queste regole generali dovrebbe garantire che l'interessato compia con facilità e rapidità una decisione consapevole ed informata in merito al trattamento dei propri dati. Tuttavia, il numero dei temi che il titolare deve sottoporre alla sua attenzione mal si concilia all'esigenza di chiarezza e semplicità. Questo porta spesso l'utente a scegliere se intraprendere una complessa lettura, o rinunciare ad informarsi ed accedere al servizio desiderato senza aver coscienza di cosa ne sarà dei propri dati personali. Tale problema è stato affrontato anche dal Garante per la protezione dei dati personali, il quale, a dicembre del 2020, ha promosso un'iniziativa relativa alla condivisione di pratiche volte alla costruzione di modelli accessibili e comprensibili per un vero consenso informato, con l'obiettivo di ridurre del 50% la lunghezza delle privacy policy²¹¹. Esse sono spesso molto lunghe e complesse, sia dal punto di vista semantico (adottano spesso un linguaggio giuridico, difficilmente accessibile all'utente comune), sia da quello strutturale. Ciò rende difficile distinguere i diversi temi affrontati e richiede, perciò, molto tempo ed attenzione da parte del lettore. *“Il risultato è drammaticamente scontato: l'informativa sulla privacy nata per rafforzare la posizione dell'interessato [...] è diventata l'esatto opposto, ovvero un formidabile elemento di forza nelle mani dei grandi gestori dei servizi online che possono dirci tanto, anzi tutto, a norma di legge con la serenità che, tanto, non leggeremo niente.”*²¹²

²⁰⁷ *Ibidem*, p. 14, punto 25.

²⁰⁸ L'articolo 12 del GDPR pone regole generali di riferimento per tutte le informazioni e comunicazioni che il titolare deve fornire all'interessato: l'informativa ex articolo 13 e 14, le comunicazioni relative all'esercizio dei diritti dell'interessato ex articoli 15 (diritto di accesso) e 22 (diritto di opporsi a decisioni automatizzate) e quelle relative alla violazione dei dati personali ex articolo 34.

²⁰⁹ Art. 12, par. 1 e considerando n. 39, GDPR.

²¹⁰ Article 29 Working Party, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, cit., p. 7-8, punti 8-11.

²¹¹ Garante per la protezione dei dati personali, *Un Hackathon per rendere le privacy policy qualcosa che tutti possano leggere (e capire)* – Intervento di Guido Scorza, in *Wired*, 2 dicembre 2020. Notizia riportata sul sito web del Garante della protezione dei dati, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9500152>.

²¹² *Ibidem*. La complessità delle privacy policies in questione emerge anche dal dato riportato da Scorza nella presentazione della Hackathon, secondo il quale se si prendono le informative sulla protezione dei dati personali delle prime dieci applicazioni più scaricate in Europa e le si incollano tutte su di uno stesso documento, si raggiunge la soglia delle 80 mila parole (circa la lunghezza del primo libro della saga Harry

In realtà, non sempre vengono fornite tutte le notizie necessarie a rendere edotto il consumatore: l'indagine internazionale condotta in occasione del Global Sweep day del 2017 da ventiquattro Autorità garanti per la protezione dei dati riunite nel Global Privacy Enforcement Network ha rilevato che le informative privacy di siti e app web sono troppo generiche o insufficienti e, di conseguenza, gli utenti sono troppo poco informati²¹³. Tra le problematiche riscontrate vi è la vaghezza delle informazioni, la mancanza di indicazioni sull'uso dei dati e l'omissione di notizie inerenti alla possibilità che questi vengano comunicati a terze parti, la reticenza sulle modalità di conservazione e di protezione dei dati e la presenza di gravi lacune nella spiegazione della procedura per esercitare il diritto di accesso. Appare evidente, dunque, la necessità di costruire diverse strategie e modelli atti a garantire, da un lato, il pieno rispetto delle prescrizioni contenute negli articoli 12, 13 e 14 del GDPR e, dall'altro la possibilità dell'utente di informarsi in tempi e modalità ragionevoli.

Vi sono contesti, quali ad esempio quello sanitario, in cui, poiché il consenso non è necessario²¹⁴, l'informativa assume un ruolo fondamentale nell'autodeterminazione del soggetto. Laddove all'interessato non è richiesto di prestare il consenso al trattamento dei propri dati sanitari, sul titolare permane l'obbligo di fornire una chiara informativa²¹⁵. Nel contesto medico, questo compito è demandato al clinico, il quale deve, quindi, informare il paziente delle modalità secondo cui verranno trattati i suoi dati personali, materia che non rientra propriamente nelle sue tradizionali competenze²¹⁶, e, soprattutto, di ciò che concerne il trattamento sanitario vero e proprio, ossia la diagnosi, la prognosi e le prestazioni che ritiene idonee sottoporre all'assistito e in merito alle quali deve raccogliere il

Potter). I tempi di lettura medi per un testo di tali dimensioni sono di circa sei ore. Un'interessante analisi sul comportamento degli utenti di fronte alla consultazione di questo tipo di informazioni è stata condotta da L. GATT, R. MONTANARI, I. A. CAGGIANO, *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Politica del diritto*, 2017(2), pp. 363-380. Anche questo studio rivela che, in modo più o meno inconsapevole, l'informativa non è letta e pertanto il consenso prestato non è consapevolmente fornito. Tale analisi prescinde da considerazioni meramente giuridiche, allargando lo sguardo sui processi cognitivi degli utenti. In particolare, viene prestata attenzione ai livelli medi di attenzione, all'efficacia di warnings, alla percezione di conoscenza degli individui sulla materia e alla coerenza tra conoscenza dichiarata e scelta effettuata. Un'analisi comportamentale nell'uso delle piattaforme online è stata condotta anche per conto della Commissione Europea dalla Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency al fine di indagare quanto la trasparenza influisca sulla fiducia e sul comportamento dei consumatori, in particolare in tre aree: i criteri di posizionamento del sito, l'identità delle parti contrattuali e controlli di qualità sulle recensioni dei consumatori ed i servizi di rating. Lo studio ha rivelato che il tipico utente di internet non nutre particolare preoccupazione in merito alla trasparenza delle piattaforme online di cui si serve e dimostra un certo grado di fiducia nei confronti dei big players del settore. Alla base di questa tendenza vi sarebbe la convinzione per cui vi sono molti altri consumatori che si affidano allo stesso gestore del servizio e "migliaia di persone non possono sbagliare". In questo contesto, si rileva un'accettazione inconsapevole della visualizzazione degli annunci pubblicitari, a fronte del vantaggio della velocità e della gratuità del servizio. Commissione Europea, Behavioural study on the transparency of online platforms, executive summary, 2018, consultabile in rete: https://ec.europa.eu/info/publications/behavioural-study-transparency-online-platforms-2018_en.

²¹³ I risultati dell'indagine sono riportati dal Garante per la protezione dei dati nel documento web Privacy: indagine internazionale, utenti on line poco informati, 24 ottobre 2017, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/7024140>.

²¹⁴ Art. 9, par. 2, lett. h, GDPR.

²¹⁵ Cfr.: T. MULDER, *Health apps, their Privacy Policies and the GDPR*, in *European Journal of Law and Technology*, 2019, vol.10 (1), 3, University of Groningen Faculty of Law Research Paper n. 15/2020, consultabile in rete: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=350680, in particolare p. 13; R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law and Security Review*, 2020 (37), consultabile in rete: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300170>, in particolare p. 8.

²¹⁶ Critica l'attribuzione di questo compito in capo al medico, evidenziandone l'inadeguatezza professionale T. MULDER, *Health apps, their Privacy Policies and the GDPR*, cit., p. 17.

consenso informato²¹⁷. Per quanto concerne le informazioni che il professionista sanitario deve trattare nello svolgimento della professione, occorre ricordare che in ogni caso egli è soggetto all'obbligo di segretezza.

Il Codice Privacy dedica un'intera sezione alle modalità attraverso le quali gli operatori sanitari devono fornire ai pazienti le informazioni relative al trattamento dei dati personali²¹⁸. In particolare, l'articolo 78 si rivolge ai medici di medicina generale ed ai pediatri, soggetti che instaurano con il paziente un rapporto continuativo figurando quale punto di riferimento e di primo contatto tra il cittadino e il Sistema Sanitario Nazionale. Si prevede, quindi, che le informazioni possano essere fornite per il complessivo trattamento dei dati personali necessario per finalità di diagnosi, assistenza, terapia sanitaria, svolte a tutela della salute dell'incolumità fisica dell'interessato, su richiesta dello stesso e possono riguardare anche dati eventualmente raccolti presso terzi.

Se non diversamente specificato, l'informativa è da intendersi applicabile anche al trattamento di dati correlato a quello da egli effettuato, svolto da un sostituto, un professionista che fornisce prestazioni specialistiche o chi fornisce i farmaci prescritti. Particolarmente analitiche, devono essere le indicazioni riguardanti i trattamenti aventi finalità di ricerca scientifica, di telemedicina o teleassistenza e quelli necessari all'implementazione del fascicolo sanitario elettronico o ai fini di sistemi di sorveglianza e dei registri²¹⁹. Ai sensi dell'articolo 79 anche le strutture pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie possono avvalersi delle modalità particolari di cui all'articolo 78 in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità della stessa struttura o di sue articolazioni ospedaliere o territoriali specificamente identificate. La possibilità di fornire un'unica informativa per una pluralità di trattamenti di dati effettuati, a fini amministrativi e in tempi diversi, è riconosciuta anche ad altri soggetti che operano nell'ambito della sanità o della protezione e sicurezza sociale. Le informazioni devono, però, essere integrate con appositi e idonei cartelli ed avvisi agevolmente visibili al pubblico, affissi e diffusi anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica²²⁰.

Per quanto riguarda, invece, le prescrizioni di medicinali l'articolo 89bis, laddove non sia necessario inserire il nominativo dell'interessato, prescrive di adottare le misure di garanzia previste dall'articolo 2 septies. Tra i documenti sanitari presi in considerazione dal Codice Privacy vi è anche la cartella clinica, in relazione alla quale si prescrive l'adozione di opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati. È, inoltre, prevista la possibilità che venga accolta la richiesta di presa visione o rilascio di copie della cartella clinica o della scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato, ma solo al ricorrere di determinate necessità debitamente giustificate e documentate²²¹.

Vi sono, infine, dei casi in cui le informazioni ex articolo 13 e 14 del GDPR possono essere fornite successivamente alla prestazione; ciò avviene tipicamente nelle

²¹⁷ La legge n. 219 del 2017, nell'ambito del consenso informato, disciplina il diritto all'informazione, definito come il diritto di ogni persona di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato ed in forma a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto al trattamento sanitario e all'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi (art. 1, c. 3).

²¹⁸ Artt. 75-93, come novellato Codice Privacy. Per un'analisi dettagliata di ogni articolo: VERONELLI, *Compendio di diritto sanitario*, cit., pp. 140-149.

²¹⁹ Art. 78, c. 5, lett. a-ter, Codice Privacy.

²²⁰ Art. 80, Codice Privacy.

²²¹ Art. 92, Codice Privacy.

situazioni di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale è stata adottata un'ordinanza contingibile ed urgente²²², oppure nei casi di impossibilità fisica, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute dell'interessato²²³ e ogniqualvolta la preventiva informativa potrebbe pregiudicare la prestazione medica in termini di tempestività od efficacia²²⁴.

Il già complesso quadro informativo che caratterizza il settore sanitario viene ulteriormente a complicarsi quando il medico adoperi dispositivi medici digitali attraverso i quali vengano raccolti, elaborati ed interpretati parametri clinici riferiti al paziente. Anche l'utilizzo del dispositivo la cui funzione implichi un trattamento dei dati per finalità di cura dovrà essere posto all'attenzione dell'assistito, affinché venga reso consapevole dei rischi e dei benefici ad esso associati con riferimento al proprio percorso di cura. Anche in questo caso l'informativa si baserà sulle prescrizioni fornite dall'articolo 13 e 14 del GDPR. Inoltre, affinché possa decidere responsabilmente e consapevolmente se sottoporsi alle prestazioni che prevedono l'uso di tali strumenti, dovranno essere note al paziente anche ulteriori specificazioni previste nello specifico dalla normativa di settore dei dispositivi medici. L'articolo 7 del Regolamento 2017/745/UE vieta l'uso nelle dichiarazioni del fabbricante apposte nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi di testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

Anche in questo settore risulta fondamentale il principio di trasparenza²²⁵. Il dovere di informativa del fabbricante del prodotto si esplica nel dettaglio nella valutazione clinica²²⁶ e nella documentazione tecnica che deve essere allegata al dispositivo. Tra i suoi obblighi vi è, infatti, quello di mantenere costantemente aggiornato un sistema di gestione della qualità che garantisca il rispetto di tutte le regole previste dalla normativa, documentando eventuali modifiche apportate alla relativa documentazione²²⁷, secondo un approccio che si basa sulla valutazione e il monitoraggio dell'intero ciclo di vita del dispositivo²²⁸: dalla progettazione, alla sua utilizzazione da parte dei clinici o degli assistiti.

Nello specifico, la valutazione clinica ha lo scopo di dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi sulla base di dati clinici che forniscano sufficienti evidenze cliniche. Il livello di quest'ultime dev'essere appropriato in

²²² Art. 82, c. 1, Codice Privacy, il quale rimanda all'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

²²³ Art. 82, c. 2, lett. a (ipotesi subordinata all'impossibilità di rendere le informazioni a chi esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato) e b.

²²⁴ Art. 82, c. 3, Codice Privacy.

²²⁵ Considerando n. 4 e 43, Regolamento 745/2017/UE. Quest'ultimo, in particolare, recita *“la trasparenza e l'accesso adeguato alle informazioni, opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto, sono essenziali nell'interesse pubblico, per tutelare la salute pubblica, per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo”*.

²²⁶ La valutazione clinica è un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (art. 2, par. 1, n. 44, Regolamento 2017/45/UE).

²²⁷ Art.10, par. 9, Regolamento 745/2017/UE.

²²⁸ Art. 61, par. 11, Regolamento 745/2017/UE; Commissione Europea, *Factsheet for Manufacturers of medical devices*, 1 agosto 2020, p.2, consultabile in rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31201>.

considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso²²⁹. Le indagini cliniche devono essere condotte secondo le modalità previste dalle norme e devono garantire la trasparenza dei dati²³⁰. In considerazione di alcune categorie di dispositivi appartenenti alle classi di rischio maggiori, sono previste anche ulteriori informative consultabili dagli utilizzatori: l'articolo 32 prevede, ad esempio, che, salvo alcune eccezioni, i dispositivi impiantabili e i dispositivi appartenenti alla classe III siano accompagnati da una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica redatta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto e, se del caso, per il paziente²³¹.

A fronte di una così ingente quantità di nozioni da porre all'attenzione dell'interessato e alla luce dell'importanza che esse rivestano per la libertà di scelta dell'utente in relazione ai trattamenti dei propri dati personali e al diritto di informazione del paziente, appare urgente l'implementazione di strategie che consentano una facile accessibilità e comprensione di tutte queste informazioni. Ciò è indispensabile affinché l'interessato possa compiere una decisione responsabile.

Alcuni suggerimenti vengono forniti anche dal legislatore, laddove, non prescrivendo particolari requisiti formali, considera quale valida opzione quella di utilizzare icone e visualizzazioni che possano rendere maggiormente chiari e coincisi i documenti predisposti dal titolare del trattamento. Questo potrebbe essere un modo per dare, in modo facilmente visibile, intelligibile e chiaramente leggibile, un quadro d'insieme del trattamento previsto²³². A tal fine è necessario costruire il concetto della privacy sulla base di un approccio utente-centrico, che assuma il punto di vista dell'utilizzatore come occhio focale per valutare l'efficacia della normativa in esame in ordine alla promozione dell'autodeterminazione del soggetto interessato²³³.

Il legal design è il settore disciplinare che si occupa proprio di questo²³⁴. L'informativa da sola non basta a rendere comprensibile la materia legale all'individuo che si avvicina alla lettura. La mente umana è caratterizzata da processi caratteristici e spesso inconsci che si traducono in un'avversione alla scelta, nell'uso di scorciatoie mentali, dette

²²⁹ Art. 61, par. 1, Regolamento 745/2017/UE. Per dati clinici si devono intendere informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono da indagini cliniche, da studi o relazioni pubblicati sulla letteratura scientifica di riferimento e da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione (art. 2, par. 1, n. 48). Ai sensi del regolamento, vi è un'evidenza clinica quando vi sono dati clinici e risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. (art. 2, par. 1, n. 51).

²³⁰ Le modalità di conduzione delle indagini cliniche sono disciplinate dall'art. 62, Regolamento 745/2017/UE. Tale articolo e l'allegato n.14 sono stati novellati dal Regolamento in esame introducendo prescrizioni più precise e requisiti maggiormente dettagliati rispetto al quadro normativo contenuto nelle Direttive precedenti. Le principali novità sono evidenziate in Commissione Europea, Factsheet for Manufacturers of medical devices, cit., p.3.

²³¹ Anche i fabbricanti di dispositivi medici diagnostici in vitro sono soggetti ad obblighi informativi analoghi. Il livello di evidenza clinica richiesto per dimostrare la conformità del prodotto alla destinazione d'uso dichiarata è tanto maggiore quanto più alta sia la classe di rischio di appartenenza del dispositivo. (Regolamento 746/2017/UE, artt. 56ss.). Per le principali novità introdotte in materia dal Regolamento rispetto alla previgente normativa contenuta nelle Direttive si veda Commissione Europea, Factsheet for Manufacturers of in vitro diagnostic medical devices, 1 agosto 2020, p.4, consultabile in rete: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/ivd_manufacturers_factsheet_en.pdf.

²³² Considerando n. 58 (suggerisce l'utilizzo di visualizzazioni) e n. 60 (presenta la possibilità di servirsi di icone standardizzate), GDPR.

²³³ DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., p.14.

²³⁴ R. DUCATO e altri, *The Legal Design Manifesto*, 2018, consultabile in rete: <https://www.legaldesignalliance.org/>, per maggiori informazioni sul metodo applicato dal Legal Design si veda M. HAGAN, *Law by design*, ebook online: <https://www.lawbydesign.co/>.

euristiche, e nella presenza di “pregiudizi” (bias) che guidano i nostri ragionamenti²³⁵. Il legal design si propone di studiare strategie che pongano al centro l’individuo in un’ottica proattiva finalizzata al raggiungimento dell’obiettivo di tutela che si pone la legge (in questo caso la comprensione della privacy policy al fine di assumere scelte libere ed informate). Pone l’attenzione alla prevenzione piuttosto della risoluzione dei problemi giuridici ed ha quale scopo principale la promozione della consapevolezza degli individui in merito ai propri diritti e alle proprie responsabilità²³⁶.

A tal proposito, nel contesto delle privacy policies, viene proposto ai titolari del trattamento di utilizzare immagini ed infografiche che catturino l’attenzione del lettore e pongano enfasi sui concetti base, i quali possono contenere dei link di approfondimento che possono essere consultati senza inficiare sulla comprensione delle informazioni visualizzabili in prima istanza dall’utente²³⁷. Viene privilegiata, dunque, una presentazione progressiva e stratificata delle informazioni arricchita di immagini, icone o brevi video che meglio si adattino al canale comunicativo preferito dagli utenti a cui ci si rivolge. L’analisi dei bisogni degli stakeholders permette di ridisegnare la logica e la grafica dei documenti giuridici rendendoli più razionali e semplici e permette di valorizzarne la trasparenza e l’usabilità.

Attraverso questo metodo interdisciplinare e creativo²³⁸ ci si propone di avvicinare il diritto ai cittadini ridisegnando il linguaggio giuridico per renderlo più efficiente, innovativo ed al passo con lo sviluppo tecnologico²³⁹. Questa strategia potrebbe essere molto utile anche nell’ambito sanitario²⁴⁰ e nel settore dei software medical devices, ognuno dei quali è progettato per soddisfare i bisogni e le necessità di cura di una ben definita categoria di professionisti e pazienti. È utile, quindi, che le informazioni necessarie ad

²³⁵ DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., p. 9.

²³⁶ In riferimento all’applicazione di questo approccio alla disciplina della protezione dei dati si possono citare, tra gli altri, R. DUCATO, *House of Terms: Fixing the Information Paradigm with Legal Design*, presentato alla conferenza *BILETA 2018*, University of Aberdeen, marzo 2018, disponibile in rete: https://www.researchgate.net/publication/324222546_House_of_Terms_Fixing_the_Information_Paradigm_with_Legal_Design; R. DUCATO, A. STROWEL, *Information duties between consumer and data protection in the “Internet of Platforms”: Promoting Awareness by Design*, in *Droit de la consommation*, 2019, vol. 122-123 (5), pp. 123-149; A. ROSSI, R. DUCATO, H. HAPIO, S. PASSERA, *When Design Met Law: Design Patterns for Information Transparency*, in *Droit de la consommation*, 2019, vol. 122-123 (5), pp.79-121.

²³⁷ L’adozione di un approccio stratificato nei contesti digitali è incentivato anche da Article 29 Working Party, *Guidelines on transparency under Regulation 2016/679*, cit., p. 19, punti 35-37. Viene suggerito di fornire all’interessato informazioni su misura, specifiche rispetto alla sua posizione e ai servizi di cui si avvale.

²³⁸ Sul lavoro creativo del giurista e nell’interpretare il diritto alla luce di nuovi bisogni e nuove realtà: G. PASCUZZI, *La creatività del giurista. Tecniche e strategie dell’innovazione giuridica*, seconda edizione, Zanichelli Editore, 2018.

²³⁹ C. MORELLI, *HACKtheDOC 2020: chi sono i vincitori*, in *altalex.com*, 15 dicembre 2020, consultabile in rete: <https://www.altalex.com/documents/news/2020/11/23/hackthedoc-prim-hackthon-italiano-legal-design>.

A conclusione dell’iniziativa promossa dal Garante per la protezione dei dati volta alla semplificazione delle privacy policies di alcune delle più grandi piattaforme online, si evidenzia come il risultato sia stato ampiamente raggiunto pur mantenendo un alto grado di rigore giuridico. La lunghezza dei documenti è stata ridotta dal 50% al 90% utilizzando differenti canali comunicativi e tecnologie (storytelling nel caso del social network Instagram, video nel caso della community TikTok).

²⁴⁰ Il Garante per la protezione dei dati suggerisce ai titolari del trattamento operanti in ambito sanitario che effettuano una pluralità di operazioni connotate da particolare complessità (ad esempio le aziende sanitarie) di fornire all’interessato le informazioni in modo progressivo. Ciò significa che nei confronti della generalità dei pazienti afferenti ad una struttura sanitaria potrebbero essere fornite solo le informazioni relative ai trattamenti che rientrano nell’ordinaria attività di erogazione delle prestazioni sanitarie, come previsto dall’articolo 79 del Codice Privacy. Mentre. Gli elementi informativi relativi a particolari attività di trattamento potrebbero essere resi in un secondo momento, solo ai pazienti effettivamente interessati a tali ulteriori trattamenti. Garante per la protezione dei dati, *Chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, cit., p.5.

assumere una decisione consapevole e responsabile vengano fornite nel più modo più chiaro, trasparente e comprensibile avuto riguardo alle caratteristiche dei destinatari²⁴¹.

9. Il principio di trasparenza e il diritto di accesso ai propri dati.

Il rispetto del principio di trasparenza viene garantito anche grazie ad un adeguato sistema di accessibilità ai propri dati: l'articolo 15 del GDPR disciplina il diritto dell'interessato di ottenere dal titolare del trattamento l'accesso ai dati personali ed alle informazioni riguardanti le finalità, le categorie di dati personali in questione, il periodo di conservazione, l'esistenza del diritto di rettifica o cancellazione dei dati, il diritto di porre reclamo a un'autorità di controllo, l'esistenza di un processo decisionale automatizzato. Per quanto riguarda il settore sanitario, al paziente deve essere garantito il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, tra i quali rientrano, ad esempio le cartelle mediche contenenti informazioni inerenti a diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati²⁴².

La trasparenza dei dati sanitari è disciplinata in particolare dall'articolo 4 della legge n. 24 del 2017²⁴³, il quale prevede che, previa istanza dei soggetti aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura pubblica o privata fornisca la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente entro sette giorni dalla richiesta. Mentre, eventuali integrazioni possono essere fornite entro il termine massimo di trenta giorni²⁴⁴. L'articolo in esame subordina l'adempimento di tale obbligo alle norme relative alla protezione dei dati. In particolare, quando il trattamento concerne dati genetici, relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, esso è consentito solo se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi, è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale²⁴⁵.

Appare, dunque, evidente che all'interessato debba essere sempre garantita la possibilità di prendere visione dei propri dati sanitari. Come ampiamente esaminato, il Fascicolo sanitario Elettronico è lo strumento cardine del Sistema Sanitario Nazionale attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i clinici²⁴⁶. L'accesso a tale documentazione è disciplinato dall'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale, il quale prevede che, in relazione ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica, avvenga tramite il Sistema Unico di Identità Digitale (art. 64, c. 2 quater)²⁴⁷.

Il diritto di accesso è contemplato anche dalla disciplina dei dispositivi medici come novellata dai Regolamenti del 2017²⁴⁸. Tra gli obiettivi di quest'ultimi vi era infatti anche

²⁴¹ Article 29 Working Party, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, cit., p. 25, punto 49.

²⁴² Considerando n. 63, GDPR.

²⁴³ Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

²⁴⁴ Art. 4, legge n. 24 del 2017: prevede l'adeguamento da parte delle strutture sanitarie dei propri regolamenti interni in attuazione della legge n. 241/1990 sul procedimento amministrativo (nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), il cui capo V disciplina l'accesso ai documenti amministrativi (artt. 22-28).

²⁴⁵ Art. 60 Codice Privacy.

²⁴⁶ Come definito nella pagina web dedicata <https://www.fascicolosanitario.gov.it/> e dall'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179.

²⁴⁷ L'articolo 9 del Regolamento FSE rimanda all'articolo 64 del Decreto Legislativo n. 82 del 2005.

²⁴⁸ Regolamento 2017/745/UE e Regolamento 2017/746/UE.

quello di creare un quadro normativo più trasparente ed in linea con lo sviluppo tecnologico ed i progressi della scienza medica²⁴⁹. A tal fine, la disciplina dei dispositivi medici diagnostici in vitro presta particolare attenzione ai dispositivi costituiti in tutto o in parte da software prevedendo obblighi informativi rigorosi. Nella documentazione tecnica devono essere indicate, infatti, anche le informazioni che consentano la comprensione delle fasi di sviluppo del dispositivo. In particolare, nel caso dei software occorre riportare la descrizione dell'intero sistema, della metodologia di interpretazione dei dati e dell'algoritmo²⁵⁰. Il piano di valutazione delle prestazioni²⁵¹ deve includere, inoltre, l'identificazione e la specificazione delle banche dati di riferimento e delle altre fonti di dati utilizzati come base per il processo decisionale²⁵².

Queste indicazioni non rendono prevedibile la decisione compiuta dall'algoritmo, tuttavia consentono all'utilizzatore, professionista o paziente che sia, di avere un quadro informativo relativo al processo di funzionamento del software in base al quale poter condurre una propria libera valutazione sull'opportunità o meno di utilizzare tale dispositivo medico. Il GDPR, laddove prevede che le decisioni automatizzate non possano basarsi sulle categorie particolari di dati di cui all'articolo 9 paragrafo 1, fa salvo il caso in cui l'interessato presti il proprio esplicito consenso²⁵³. La normativa di settore esaminata è funzionale a quest'ultimo requisito; l'interessato viene posto nelle condizioni di poter compiere una decisione informata e consapevole rispetto anche alla non prevedibilità dei risultati attesi da algoritmi che implementano meccanismi di intelligenza artificiale²⁵⁴.

²⁴⁹ Considerando n.4 e 43, Regolamento 2017/745/UE; considerando n.4 e 40, Regolamento 2017/746/UE, e Commissione Europea, *Factsheet for Manufacturers of medical devices*, cit., p.1; Commissione Europea, *Factsheet for Manufacturers of in vitro diagnostic medical devices*, cit., p.1.

²⁵⁰ Allegato n.2, par. 3.1, lett. c e d, Regolamento 2017/746/UE.

²⁵¹ La valutazione delle prestazioni di un dispositivo è un processo continuo tramite il quale i dati vengono valutati e analizzati per dimostrare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e la prestazione clinica di tale dispositivo ai fini della destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante (allegato n.13, parte A, par. 1, Regolamento 2017/746/UE).

²⁵² Allegato n.13, parte A, par. 1.1, undicesimo trattino (Regolamento 2017/746/UE).

²⁵³ Art. 22, par. 4, GDPR.

²⁵⁴ Di diverso tenere gli articoli 13, par. 2, lett. f e 14, par. 2, lett. g, GDPR, i quali richiedono l'indicazione dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'art. 22, par. 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

CAPITOLO 3

UTILIZZO DEI DATI SANITARI PER FINALITÀ DIVERSE DALLA CURA

1. La profilazione dell'utente attraverso la raccolta dei dati sanitari.

1.1 Definizione e tecnologie per monitorare l'attività compiuta in rete.

*“For seizing the reins of the global media, for founding and framing the new digital democracy, for working for nothing and beating the pros at their own game, TIME's Person of the Year for 2006 is you”¹. Era il 2006, anno di grande successo per piattaforme online nate con l'obiettivo di diffondere la conoscenza attraverso la condivisione: Wikipedia superava un milione di voci e veniva valutata come uno dei migliori marchi di quell'anno², Youtube veniva acquisita da Google al valore di circa 1,6 miliardi di dollari³ e Myspace, il social media più diffuso del tempo, accresceva giorno dopo giorno il suo valore di mercato⁴. E così la Persona dell'anno era da indentificarsi in tutti coloro che spendevano parte del loro tempo nella pubblicazione di contenuti negli aggregatori di questi ed altri nuovi media del tempo. Persone che, come si legge nella motivazione del riconoscimento, lavorano gratis e si aiutano a vicenda nella conduzione dei media globali: quel “you” che si legge voi, ma significa noi nel più ampio significato di comunità. *“It's a story about community and collaboration on a scale never seen before. It's about the cosmic compendium of knowledge Wikipedia and the million-channel people's network YouTube and the online metropolis MySpace. It's about the many wresting power from the few and helping one another for nothing and how that will not only change the world, but also change the way the world changes”⁵. Il mondo si stava digitalizzando, le persone stavano popolando sempre più frequentemente il mondo online ed i grandi operatori economici del settore mettevano a disposizione canali comunicativi e servizi di aggregazione di contenuti del tutto innovativi. Ma cosa si cela dietro quel “tu”? Perché i contenuti che gli utenti caricano in rete sono così importanti? Nella risposta a queste domande risiede il successo dei big player del mondo di Internet, primo fra tutti Google⁶. Parte della sua**

¹ L. GROSSMAN, *Time's Person of the Year: You*, in *Time*, 25 dicembre 2006, consultabile all'indirizzo: <http://content.time.com/time/magazine/article/0,9171,1570810,00.html>.

² La storia dell'evoluzione dell'enciclopedia online Wikipedia, pubblicata in rete con il nome di Nupedia nel 2000 e lanciata sul web nella versione attuale nel 2001, è consultabile alla pagina web: https://it.wikipedia.org/wiki/Storia_di_Wikipedia#:~:text=Wikipedia%20%C3%A8%20un'enciclopedia%20online,e%20il%20rispetto%20del%20copyright.

³ A. R. SORKIN, J. W. PETERS, *Google to Acquire YouTube for \$1.65Billion*, in *The New York Times*, 9 ottobre 2006, consultabile all'indirizzo: <https://www.nytimes.com/2006/10/09/business/09cnd-deal.html>.

⁴ *MySpace risorge...ma che fine hanno fatto i primi grandi social network?*, in *Focus*, 17 gennaio 2013, consultabile all'indirizzo: <https://www.focus.it/tecnologia/innovazione/my-space-risorge-sulle-ali-della-musica-e-le-note-di-justin-timberlake>.

⁵ GROSSMANN, *Time's Person of the Year: You*, cit.

⁶ *“Questa enfasi sul “TU”, però, è solo una cortina di fumo che offusca ciò che realmente sta accadendo online. [...] Al centro non c'è affatto il “Tu”, ma il “Noi”: la nostra googlizzazione.”* S. VAIDHYANATHAN, *La grande G. Come Google domina il mondo e perché dovremmo preoccuparci*, traduzione di Ilaria Katerinov, febbraio 2012, prima edizione italiana, Rizzoli Etas, p. 98. L'autore ripercorre il successo di Google analizzando i servizi offerti ed indagando come questi influenzino vari aspetti della società, dal rapporto dell'uomo con il mondo online fino alla sorveglianza di massa.

ascesa è sicuramente legata alla gratuità dei servizi offerti agli utenti; eppure il gruppo statunitense a cui appartiene supera i mille miliardi di capitalizzazione di mercato⁷. L'apparente contraddizione caratterizza anche la dichiarazione di Google in riferimento all'utilizzo che egli fa dei dati degli utenti: *“Non vendiamo le tue informazioni personali a nessuno. Usiamo i dati per offrirti annunci pertinenti nei prodotti Google, sui siti web partner e nelle app per dispositivi mobili. Questi annunci servono a finanziare i nostri servizi per poterli mettere a disposizione di tutti gratuitamente, ma le tue informazioni personali non sono in vendita. Forniamo inoltre impostazioni efficaci per permetterti di gestire meglio gli annunci che ti vengono mostrati”*⁸.

Conoscere i dati delle persone e le loro preferenze è importante per le aziende che vogliono vendere beni e servizi in quanto, attraverso una pubblicità mirata, riescono a raggiungere i soggetti interessati proprio a quella categoria di prodotti. L'obiettivo è quello di soddisfare al meglio il cliente, offrendogli ciò che rispecchia i suoi gusti, le sue preferenze e le sue abitudini. L'evoluzione dei computer ha propiziato due fenomeni: il decollo del commercio elettronico, quindi la possibilità di effettuare acquisti da ogni luogo senza la necessità di recarsi nel negozio fisico, e la possibilità di monitorare ed elaborare tutta l'attività che compiamo sulla rete così da creare dei “profili” dei gusti degli individui che diventano desideri che le aziende si prefiggono di soddisfare⁹. Per profilazione si intende qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica¹⁰. Dunque, interessato a raccogliere i dati è colui che offre servizi in rete e la cui attività sarà tanto più redditizia quanto più l'utente sarà propenso a rilasciare proprie informazioni. In questo contesto, in cui la tecnologia consente tanto alle aziende private quanto alle autorità pubbliche di utilizzare nello svolgimento delle loro attività dati personali raccolti sul web e in cui sempre più spesso le persone rendono disponibili su scala mondiale informazioni che le riguardano, il legislatore europeo ritiene di fondamentale importanza creare un clima di fiducia, al fine di consentire lo sviluppo del mercato digitale e, al contempo, assicurare che le persone fisiche mantengano il completo controllo sui propri dati personali¹¹. Per tanto occorre verificare se le persone siano tracciate su internet e quali siano le tecnologie a tal fine utilizzate¹². Il considerando n. 30 del GDPR fornisce alcuni esempi delle diverse tracce dell'attività

⁷ I dati di mercato riferiti ad Alphabet Inc., società statunitense che controlla Google, sono consultabili all'indirizzo: <https://it.tradingview.com/symbols/NASDAQ-GOGL/>.

⁸ L'informativa di Google riguardo gli annunci pubblicitari è consultabile alla pagine web dedicata: <https://safety.google/intl/it/privacy/ads-and-data/>.

⁹ PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., p. 92.

¹⁰ Art. 4, par. 1, n. 4., GDPR. I processi decisionali automatizzati e la profilazione sono disciplinati anche dalla Direttiva 2016/680/UE del parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio: l'art. 3, c. 1, n.4 fornisce una definizione di profilazione analoga a quella presente nel GDPR, mentre l'art. 11 disciplina i processi decisionali relativi a persone fisiche.

¹¹ Considerando n. 6 e 7, GDPR.

¹² Il considerando n. 24, GDPR così recita: *“È opportuno che anche il trattamento dei dati personali degli interessati che si trovano nell'Unione ad opera di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento non stabilito nell'Unione sia soggetto al presente regolamento quando è riferito al monitoraggio del comportamento di detti interessati, nella misura in cui tale comportamento ha luogo all'interno dell'Unione. Per stabilire se un'attività di trattamento sia assimilabile al controllo del comportamento dell'interessato, è opportuno verificare se le persone fisiche sono tracciate su internet, compreso l'eventuale ricorso successivo a tecniche di trattamento dei dati personali che consistono nella profilazione della persona fisica, in particolare per adottare decisioni che la riguardano o analizzarne o prevederne le preferenze, i comportamenti e le posizioni personali.”*

dell'utente online che, se combinate con identificativi univoci e altri dati ricevuti dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche ed indentificarle. In particolare, le persone fisiche possono essere associate a identificativi online prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP, a marcatori temporali (cookies) o a identificativi di altro tipo, quali tag a radiofrequenza. Nelle pagine web possono essere inseriti, inoltre, ad esempio, contenuti tracciati come un codice non visibile che serve a tenere traccia delle visite e delle interazioni. Un altro meccanismo utilizzato per monitorare l'attività compiuta in rete è il file log, ossia un file di testo in cui viene registrata e documentata l'attività di applicativi software installati su di un computer. Esso viene automaticamente generato presso il fornitore di accesso a Internet e documenta le operazioni che l'utente compie online durante il collegamento; in questo modo il gestore del sito può conoscere quanti sono i visitatori, da dove provengono, quali pagine consultano, per quanto tempo e con quali modalità¹³.

Di recente il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato le linee guida sull'utilizzo di cookie e di altri strumenti di tracciamento, sottolineando il rischio che le informazioni personali oggetto di trattamento siano raccolte incrociando i dati anche relativi all'utilizzo di funzionalità e servizi diversi, con l'effetto della creazione di profili sempre più specifici e dettagliati¹⁴. I cookie, file di piccole dimensioni normalmente in formato Ascii, sono stringhe di testo che i siti web visitati dall'utente (detti publisher), ovvero siti o web server diversi (cosiddetti terze parti) archiviano direttamente, nel primo caso, o indirettamente all'interno di un dispositivo terminale nella disponibilità dell'utente. I terminali possono essere personal computer, tablet, smartphone ed ogni altro dispositivo in grado di archiviare informazioni. Tra questi vanno considerati anche i dispositivi intelligenti protagonisti dell'IoT, i quali sono progettati per connettersi alla rete e tra loro per fornire servizi non necessariamente limitati alla mera comunicazione¹⁵.

¹³ PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., pp. 93-94.

¹⁴ Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida sull'utilizzo di cookie e di altri strumenti di tracciamento, 26 novembre 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9498472>. Come riporta il comunicato stampa del 10 dicembre 2020, su tale documento è stata avviata una consultazione pubblica volta all'acquisizione di pareri ed osservazioni: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9501006>. L'avviso sulla consultazione pubblica è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 307 dell'11 dicembre 2020. In realtà, i cookie erano già stati oggetto di un provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali nel 2014 (provvedimento n. 229 del 8 maggio 2014) nel quale venivano individuate le modalità per rendere l'informativa agli utenti ed acquisire il consenso, tuttavia, come si legge nelle linee guida del 2020, tali indicazioni devono essere integrate e precisate avendo riguardo a come il GDPR abbia inteso ampliare e rafforzare il potere dispositivo e di controllo della persona riguardo al trattamento delle sue informazioni personali, in particolar chiarendo che la manifestazione di volontà dell'interessato al trattamento dei suoi dati personali deve essere, oltre libera, specifica ed informata, anche "inequivocabile", esigendo, inoltre, che l'obiettivo della concreta ed efficace attuazione dei principi di protezione dei dati venga attuato sin dalla progettazione e attraverso impostazioni predefinite. Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida sull'utilizzo di cookie e di altri strumenti di tracciamento, cit., p. 1.

¹⁵ L'archiviazione di informazioni e l'accesso a informazioni già archiviate nell'apparecchiatura terminale di un utente sono oggetto di disciplina anche dell'art. 5 della Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche). Tale articolo subordina la legittimità dell'archiviazione al consenso informato dell'interessato; condizione non necessaria nel caso di archiviazione tecnica o nella misura in cui essa sia strettamente necessaria al fornitore di un servizio della società dell'informazione esplicitamente richiesto dall'abbonato o dall'utente a erogare tale servizio. Come già visto nei capitoli precedenti, la materia disciplinata dalla Direttiva ePrivacy è oggetto di una proposta di Regolamento, il cui testo risulta in fase di consultazione presso il Consiglio: la proposta di modifica del Consiglio del 4 novembre 2020, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the respect for private life and the protection of personal data in electronic

I software per la navigazione in rete e per il funzionamento dei terminali possono memorizzare i cookie e trasmetterli ai siti che li hanno generati in occasione di una successiva visita del medesimo utente; in questo modo essi mantengono memoria della precedente interazione con uno o più siti web. Le informazioni codificate nei cookie possono includere dati personali, come un indirizzo IP, un nome utente, un identificativo univoco o un indirizzo e-mail, ma possono anche contenere dati non personali, come le impostazioni della lingua o informazioni sul tipo di dispositivo che una persona sta utilizzando per navigare nel sito. Essi vengono, perciò, utilizzati per controllare con quale frequenza il navigatore accede al sito e per personalizzare quest'ultimo in base al profilo che viene ricostruito dell'utente in ragione delle pagine visitate. Possono essere utili, inoltre, per evitare di dover effettuare l'autenticazione ad ogni consultazione del sito (cookie di autenticazione)¹⁶.

Un'importante distinzione nell'ambito degli strumenti di tracciamento riguarda, appunto, la funzione: si possono distinguere tecniche attive, quali ad esempio i cookie, e tecniche passive, tra le quali rientra il cosiddetto *fingerpriting*. Nel primo caso, l'utente che non intende essere profilato può rifiutare il proprio consenso, avvalersi delle tutele giuridiche connesse all'esercizio dei diritti di cui al GDPR ed ha anche la possibilità pratica di rimuovere direttamente i cookie, in quanto quest'ultimo sono archiviati all'interno del proprio dispositivo. Nel secondo caso, si tratta, invece, di una tecnica che non presuppone il ricorso all'archiviazione di informazioni, bensì si basa sulla mera lettura delle configurazioni che contraddistinguono il dispositivo dell'utente rendendolo identificabile. L'esito si sostanzia, perciò, in un "profilo" che resta nella sola disponibilità del titolare, non disponendo l'utente di strumenti autonomamente azionabili¹⁷. In base all'articolo 122 del Codice Privacy possiamo, inoltre, classificare i cookie e gli altri strumenti di tracciamento in base alla loro finalità: tecnica o di profilazione. I cookie tecnici sono quelli utilizzati al solo fine di *"effettuare la trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica, o nella misura strettamente necessaria al fornitore di un servizio della società dell'informazione esplicitamente richiesto dal contraente o dall'utente a erogare tale servizio"* e non richiedono il previo consenso dell'interessato, gravando sul titolare solo l'obbligo di informativa. Al contrario, i cookie di profilazione, essendo utilizzati per ricondurre a soggetti determinati, identificati o identificabili, specifiche azioni o schemi comportamentali ricorrenti nell'uso delle

communications and repealing Directive 2002/58/EC (Regulation on Privacy and Electronic Communications), 9931/20, è consultabile all'indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_9931_2020_INIT&from=IT. Ai fini del nostro studio, appare interessante il tenore del Considerando n.21, il quale chiarisce i casi in cui il consenso dell'interessato non sia indispensabile ai fini dell'archiviazione o dell'accesso alle informazioni archiviate sui terminali degli utenti. In particolare, nel contesto dei servizi dell'IoT implementati su dispositivi connessi (quali ad esempio termostati, dispositivi medici connessi, contatori intelligenti, veicoli autonomi connessi) l'uso della capacità di processamento e memorizzazione di essi e l'accesso ai dati in essi immagazzinati non richiedono il previo consenso dell'utente nella misura in cui l'accesso o l'archiviazione siano necessari al conferimento del servizio richiesto dall'utilizzatore finale. Tuttavia, il considerando n. 2 sottolinea come il contenuto delle comunicazioni elettroniche possa rivelare informazioni altamente sensibili relative alle persone coinvolte, quali ad esempio esperienze personali ed emozioni, condizioni mediche, preferenze sessuali e opinioni politiche, la cui divulgazione potrebbe provocare danni personali e sociali, perdite economiche o imbarazzo. Evidenzia, inoltre, come in determinati casi anche i metadati possano rivelare informazioni sensibili: i numeri chiamati, i siti web visitati, la posizione geografica, l'ora e la data in cui un individuo ha effettuato una chiamata e la sua durata consentono, ad esempio, di trarre precise conclusioni riguardo alla vita privata delle persone coinvolte (relazioni sociali, abitudini, attività quotidiane, preferenze ed interessi).

¹⁶ Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida sull'utilizzo di cookie e di altri strumenti di tracciamento, cit., pp. 2-3.

¹⁷ *Ibidem*, pp. 3-4.

funzionalità offerte al fine del raggruppamento dei diversi profili all'interno di cluster omogenei di diversa ampiezza, richiedono l'acquisizione del consenso dell'utente¹⁸.

Se da un lato, dunque, tramite questi strumenti di tracciamento è possibile consentire, ad esempio, il caricamento più veloce delle pagine web, in linea con adempimenti strettamente connessi alla operatività del sistema, dall'altro attraverso di essi è anche possibile veicolare la pubblicità comportamentale e misurare l'efficacia del messaggio pubblicitario¹⁹. Nello specifico, la "pubblicità comportamentale online" (Online Behavioural Advertising) consiste nella raccolta di dati da un determinato computer o dispositivo in merito ai comportamenti di visualizzazione web o all'utilizzo di app mobili nel tempo e su più domini web e/o app mobili allo scopo di utilizzare tali dati per prevedere le preferenze dell'utente e fornire pubblicità online a quel particolare dispositivo in base agli interessi dedotti da tale visualizzazione web o dai comportamenti di utilizzo dell'app mobile²⁰.

L'European Advertising Standards Alliance individua cinque principi che dovrebbero guidare l'utilizzo degli strumenti di tracciamento da parte degli operatori dei siti web e delle app al fine di creare annunci pubblicitari mirati: informativa; scelta dell'utente; consenso esplicito; individuazione di categorie di interessi sensibili riferiti a minori o a categorie particolari di dati; meccanismi efficaci per garantire la conformità agli standard tecnologici individuati dagli operatori del settore. L'obiettivo è, infatti, quello di migliorare la fiducia degli utenti di Internet fornendo informazioni chiare e facilmente riconoscibili in merito alle attività finalizzate alla pubblicità comportamentale online, in particolare mediante la standardizzazione degli avvisi per i consumatori²¹. Particolare attenzione viene dedicata ai dispositivi mobile: la diffusione pervasiva di smartphone e tablet ha aperto nuove porte agli attori attuali ed emergenti della pubblicità, offrendo loro la possibilità di interagire in modo nuovo con i consumatori ed offrire loro prodotti e messaggi sempre più personalizzati²². La tendenza degli utenti a passare dall'ambiente desktop a quello mobile ha amplificato l'esigenza di trasparenza e l'importanza del controllo dell'interessato sui propri dati. Questi dispositivi sollevano, infatti, alcune questioni di particolare rilievo: tipicamente lo smartphone contiene molte informazioni personali e sensibili ed è quasi sempre acceso; sono portatili per definizione ed hanno facile accesso alla geolocalizzazione ed alla rete internet; lo schermo è significativamente più piccolo rispetto al desktop del pc e normalmente è controllabile attraverso tocchi o gesti, incidendo in modo evidente

¹⁸ Art. 122, Codice Privacy. La normativa applicabile ai cookie ed agli altri strumenti di tracciamento è illustrata nelle Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida sull'utilizzo di cookie e di altri strumenti di tracciamento, cit., paragrafo 5, pp. 4-12.

¹⁹ Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida sull'utilizzo di cookie e di altri strumenti di tracciamento, cit., pp. 3 e 8. Il Garante sottolinea, tuttavia, come la pratica operativa degli ultimi anni abbia evidenziato la mancanza di un sistema universalmente accettato di codifica semantica dei cookie e degli altri strumenti di tracciamento che consenta di distinguere oggettivamente, ad esempio, quelli tecnici dagli analytics o da quelli di profilazione, se non basandosi sulle indicazioni rese dal titolare stesso nella privacy policy. Inoltre, rileva che le interrogazioni e le verifiche circa il posizionamento di cookie da parte di uno specifico sito web possono avere esiti diversi a seconda del browser considerato. Per questi motivi ritiene necessario che i titolari del trattamento rendano manifesti, mediante apposita, opportuna integrazione dell'informativa, almeno i criteri di codifica degli identificatori adottati da ciascuno.

²⁰ European Advertising Standards Alliance (EASA), Best Practice Recommendation on Online Behavioural Advertising, 3 ottobre 2016, p. 11. La pubblicità comportamentale online non include le attività degli operatori del sito web o dei fornitori di app ad essi limitati e da loro controllati (Ad Delivery o Ad Reporting) e la pubblicità contestuale, ad esempio quella basata sul contenuto di una pagina web visita, la visita corrente di un consumatore ad un sito o una *query* di ricerca (p. 9).

²¹ *Ibidem*, p. 10.

²² *Ibidem*, p. 23.

sull'esperienza d'uso dell'utente; infine, la tecnologia utilizzata ai fini pubblicitari è in parte differente rispetto a quella del mondo dei Computers.

In particolare, i dati che vengono archiviati e che possono essere utili a fini pubblicitari possono essere raggruppati in tre differenti categorie. Oltre ai dati raccolti da un particolare dispositivo in relazione ai comportamenti di visualizzazione del web o dell'uso di un app (Cross-App Data), tra i quali rientrano anche valori univoci assegnati od attribuiti ad un utente (ad esempio, in riferimento alla scheda sim), vi sono i dati relativi alla geolocalizzazione sufficientemente precisi da individuare la posizione fisica di un individuo o di un dispositivo e tali, perciò, da consentire l'invio di messaggi promozionali sia ad un gruppo determinato di individui, sia ad un solo specifico dispositivo (Location Data) e i dati personali memorizzati dall'utente (Personal Device Data)²³. Attraverso questa mole di dati di svariato tipo, la tecnologia attuale consente al mercato pubblicitario online di ricostruire anche tratti comportamentali associati ad argomenti sensibili, tra i quali la salute, gli orientamenti sessuali, la religione e le ideologie politiche²⁴.

Si stima che al mondo vi siano circa 5.9 miliardi di possessori di smartphone, di cui 4.54 miliardi navigano su internet e circa 3.8 miliardi di utenti utilizzano attivamente almeno un social network²⁵. Questo dato, alla luce delle considerazioni sopra svolte, rende comprensibile il motivo per cui molti fornitori di social media forniscono anche servizi di profilazione. I meccanismi per categorizzare gli utenti dei social media si basano su di un'ampia gamma di criteri, molto spesso basati sui contenuti personali che gli utenti condividono con la community di riferimento. Altre tecniche fanno, invece, riferimento a dati personali osservati o dedotti dal fornitore del servizio e raccolti dalla piattaforma in uso o da terze parti. La combinazione e l'analisi di dati provenienti da diverse fonti, insieme alla potenziale natura sensibile dei dati trattati nel contesto dei social networks, genera rischi rilevanti connessi alla protezione dei diritti e delle libertà fondamentali degli utenti, soprattutto laddove vi sia poca trasparenza in merito alle modalità di trattamento²⁶.

1.2 Dati sensibili espliciti e dati sensibili inferiti.

I dati appartenenti a categorie speciali ai sensi dell'articolo 9 del GDPR, ossia i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, sono soggetti ad un generale divieto di trattamento²⁷. Da ciò deriva che, se il fornitore di un social media o di un sito web o di un

²³ *Ibidem*, p. 26. Per un approfondimento delle tecniche di pubblicità comportamentale e delle questioni critiche connesse, in particolare sul rischio di discriminazioni errate, si veda: T. SPEICHER, M. ALI, G. VENKATADRI, F. RIBEIRO, G. ARVANITAKIS, et al., *Potential for Discrimination in Online Targeted Advertising, 2018- Conference on Fairness, Accountability, and Transparency 1*, febbraio 2018 New-York, United States, consultabile all'indirizzo: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01955343/>.

²⁴ J. M. CARRASCOSA, J. MIKIANS, R. CUEVAS, V. ERRAMILI, N. LAOUTARIS, *I always feel like somebody's watching me: measuring online behavioural advertising*, in *Proceedings of the 11th ACM Conference on Emerging Networking Experiments and Technologies (CoNEXT '15)*. Association for Computing Machinery 1 (2015), article 13, New York, consultabile all'indirizzo: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/2716281.2836098>.

²⁵ S. KEMP, Wearesocial, Hootsuite, *Digital 2020. Global digital overview*, 30 gennaio 2020, consultabile all'indirizzo: <https://datareportal.com/reports/digital-2020-global-digital-overview>.

²⁶ European Data Protection Board, Guidelines 8/2020 on the targeting of social media users, Version 1.0, 2 settembre 2020, pp.3-4.

²⁷ Art. 9, par. 1, GDPR.

app, oppure terzi parti, intendano trattare questi dati al fine di profilare gli utenti, dovranno provare la sussistenza di una condizione di legittimità del trattamento ex articolo 6 del GDPR e l'applicazione di una delle deroghe previste nel secondo paragrafo dell'articolo in questione, ad esempio l'acquisizione del consenso esplicito da parte dell'interessato²⁸. Inoltre, nel caso in cui un operatore economico esterno si avvalga del fornitore di un social media al fine di creare dei "profili modello" sulla base dell'elaborazione di dati sensibili, sarà corresponsabile del processamento di tali dati²⁹.

Proprio nel contesto dei social media, il Comitato Europeo per la Protezione dei dati personali ha avuto modo di analizzare le modalità attraverso cui i fornitori di detti servizi riescano ad ottenere, anche in modo indiretto, informazioni sensibili riguardo gli utenti³⁰. Il caso più semplice e di immediata comprensione riguarda la condivisione volontaria da parte di un membro della community di contenuti inerenti alla propria sfera privata. L'utente potrebbe, ad esempio, dichiarare esplicitamente l'appartenenza ad un partito politico o ad una determinata organizzazione attraverso un post o un video. Nel caso in cui un'organizzazione di analoga categoria abbia richiesto a quel fornitore di servizi di monitorare gli orientamenti dei propri utenti a fini pubblicitari, al fine di sondare la legittimità di tale trattamento, si dovrà valutare in concreto se sussista una delle deroghe previste dall'articolo 9. Nello specifico, si possono delineare due possibilità: la prima si riferisce alla lettera a dell'articolo in questione e riguarda l'acquisizione del consenso esplicito dell'interessato, mentre la seconda fa riferimento alla lettera e, la quale fa riferimento all'ipotesi in cui il trattamento riguardi dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato³¹. Quest'ultima potrebbe destare maggiori dubbi applicativi. In particolare, il Comitato sottolinea come il termine "manifestamente" richieda una dimostrazione particolarmente gravosa della volontà dell'utente di diffondere al pubblico quell'informazione.

Nello specifico si ritiene debbano essere valutati i seguenti elementi: le impostazioni predefinite della piattaforma ed eventuali modifiche ad esse apportate dall'interessato; la natura del social media, ossia se sia volta alla creazione di intime relazioni interpersonali (social media di incontri) o alla condivisione e diffusione di contenuti; l'accessibilità al profilo online dell'utente sul quale le informazioni sono state pubblicate; la visibilità dell'informativa attraverso cui l'utente viene edotto della natura pubblica dei propri contenuti; la pubblicazione volontaria del dato sensibile da parte dell'utente oppure la sua divulgazione da parte di un terzo. La presenza di uno solo di questi cinque fattori non è, tuttavia, sufficiente a stabilire il carattere manifesto della pubblicazione dell'utente, dovendosi invece desumere dalla combinazione di più elementi rilevanti³². Ad esempio, nel caso in cui un individuo sottoscriva un account su una piattaforma social volta alla creazione di piccoli blog e al momento della registrazione indichi il proprio orientamento sessuale, non significa che tale informazione sia stata manifestamente resa pubblica, a nulla rilevando che il soggetto in questione sia solito condividere contenuti in pagine appartenenti allo stesso networks in cui viene edotto del carattere pubblico della condivisione³³.

I fornitori di servizi online possono avvalersi anche di tecniche indirette di profilazione, ossia tecniche volte ad elaborare informazioni che non sono loro direttamente

²⁸ Art. 9, par. 2, lett. a) GDPR.

²⁹ European Data Protection Board, Guidelines 8/2020 on the targeting of social media users, Version 1.0, cit., p. 29, punto 110.

³⁰ *Ibidem*, pp. 28-33.

³¹ *Ibidem*, pp. 30, esempio n. 10.

³² *Ibidem*, pp. 32-33.

³³ *Ibidem*, p. 33, esempio n. 15.

disponibili ma che possono essere inferite sulla base di altri dati. Ad esempio, i dati riferiti alla dieta, alla frequenza con la quale si frequenta una palestra, ai siti web visitati e ai forum di discussione online che si consultano possono potenzialmente celare informazioni relative alla salute presente o futura. Correlando dati inerenti ad informazioni che a prima vista non hanno nulla a che fare con le categorie particolari di dati di cui si è detto (ad esempio, abitudini alimentari, fattori climatici, pratica di attività sportiva, ecc.) si possono ottenere indicazioni relative allo stato psico-fisico dell'utente; informazioni destinate ad essere sempre più dettagliate e precise in considerazione dello sviluppo del mercato della mHealth e degli applicati IoT connessi alla salute³⁴. Le tecniche di profilazione, evidenziando correlazioni fra dati sensibili ed altri dati, possono, dunque, consentire la generazione di nuove informazioni sensibili in rapporto a persone identificate o identificabili, con la possibile conseguenza di esporre una persona fisica a rischi particolarmente elevati di discriminazione³⁵.

Dunque, se un fornitore di social media o un targeter utilizza i dati osservati, ad esempio, per classificare gli utenti come aventi determinate credenze religiose, filosofiche o politiche - indipendentemente dal fatto che la categorizzazione sia corretta / vera o non - questa categorizzazione dell'utente deve considerarsi elaborazione di una categoria speciale di dati personali. Tuttavia, il semplice fatto che un fornitore di social media elabori grandi quantità di dati, i quali potenzialmente potrebbero essere utilizzati per inferire categorie sensibili di informazioni, non significa automaticamente che il trattamento rientri nell'articolo 9 del GDPR. Quest'ultimo, infatti, non trova applicazione nel caso in cui il trattamento dei dati effettuato dal fornitore del social media non si traduca nell'inferenza di categorie speciali di dati e siano state adottate misure idonee volte ad impedire la loro deduzione ed utilizzazione a fini di targeting³⁶. Nonostante nel contesto della pubblicità comportamentale l'identità del destinatario del messaggio promozionale o del prodotto non sia rilevante, l'anonimizzazione dei dati non risulta essere una misura di protezione

³⁴ A. ROUVROY, "Of Data and Men". *Fundamental Rights and Freedoms in a World of Big Data*, 11 gennaio 2016, Council of Europe, Directorate General of Human Rights and Rule of Law, T-PD-BUR(2015)09REV, p. 28, consultabile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/16806a6020>. Il documento riporta, inoltre, le conclusioni di alcuni studi condotti rispettivamente da IBM e da Deloitte, secondo i quali ogni persona genera più di un milione di dati riferiti alla salute durante la sua vita, i quali sarebbero desumibili anche da attività quotidiane quali ad esempio gli acquisti abituali effettuati presso un supermercato (p.27). Ulteriori recenti sviluppi in abito sanitario sono presentati in: K. VIJAYAKUMAR, V. BHUVANESWARI, *A Ubiquitous first look of IoT Framework for Healthcare Applications*, in *2020 International Conference on Emerging Trends in Information Technology and Engineering (ic-ETITE)*, Vellore, India, 2020, pp. 1-7.

³⁵ Raccomandazione del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento automatizzato di dati personali nel contesto di attività di profilazione, del 23 novembre 2010, CM/Rec(2010)13, p. 2, consultabili all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/10704/1799182.pdf/00029f25-0442-4966-9775-19e729d3e7bf?version=1.0>. Il tema viene trattato anche da, Article 29 Working Party Group, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the Purpose of Regulation 2016/679, del 3 ottobre 2017 (da ultimo aggiornate il 6 febbraio 2018), WP251rev.01, p.15, consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053 (tali Linee guida saranno esaminate nel paragrafo successivo).

³⁶ European Data Protection Board, Guidelines 8/2020 on the targeting of social media users, Version 1.0, cit., p. 31. Per un approfondimento sulla natura giuridica dei social media: PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., pp. 315-324; mentre per un'analisi dettagliata degli algoritmi utilizzati dai social network, tra cui Facebook, cfr.: R. MARMO, D. CECATO, *La matematica di Facebook. Algoritmi e altri conti nei social network*, 2019, Hoepli; in particolare, riguardo la profilazione degli utenti attraverso i social network: D. AZUCAR, D. MARENGO, M. SETTANNI, *Predicting the Big 5 personality traits from digital footprints on social media: A meta-analysis*, 124 *Pers. Indiv. Differ.* 150 (2018), consultabile all'indirizzo: <https://www.semanticscholar.org/paper/Predicting-the-Big-5-personality-traits-from-on-A-Azucar-Marengo/d2693679112e573503f30953d1be3f2f4298ac84>.

sufficiente. Sussiste, infatti, il rischio che le persone vengano re-identificate attraverso l'incrocio e la combinazione di dati resi anonimi: attraverso di essi è possibile, incrociando una serie di data base e organizzando e correlando una mole di dati, non solo individuare circostanziati target al fine di creare specifiche categorie sulla base dei differenti identikit emersi, ma addirittura risalire all'identità del soggetto³⁷. Questa capacità di re-identificare le persone a partire da metadati anonimi deriva dal fatto che ogni individuo ha determinati modelli di comportamento di cui potrebbe non essere a conoscenza e che possono essere facilmente ricostruiti attraverso le sue "impronte digitali", le quali vengono memorizzate durante la navigazione sul web. A tal fine è sufficiente che tali tracce vengano conservate per un determinato periodo di tempo, sufficientemente lungo. Per questi motivi, l'anonimato non è mai assoluto e dipende in larga misura dalla varietà dei dati raccolti e dal periodo di tempo in cui vengono conservati³⁸. In realtà, le tecniche di profilazione a fini commerciali non sono volte alla creazione del profilo digitale di un singolo individuo, bensì creano dei profili ideali che corrispondono alle caratteristiche di un determinato gruppo. Tuttavia, questa categorizzazione ha ricadute sulle opportunità del singolo soggetto: l'appartenenza ad un determinato profilo significa l'essere considerati interessati a determinati temi e prodotti e, di conseguenza, l'essere destinatari di messaggi, promozioni e contenuti affini a quegli ambiti³⁹. A mero titolo esemplificativo, ciò potrebbe incidere sulle opportunità di lavoro visionabili in rete, sui prezzi dei prodotti acquistabili online, sulle caratteristiche dei servizi reperibili online⁴⁰.

Un'ulteriore questione critica è la mancanza di consapevolezza degli utenti in merito all'attività di profilazione. Laddove la categorizzazione degli utenti avvenga sulla base della correlazione di diversi dati e metadati, appare difficile che l'interessato abbia una comprensiva conoscenza di tale fenomeno. Le ragioni possono essere di due ordini: il fornitore del sito web o dell'applicazione non ha adempiuto agli obblighi informativi previsti agli articoli 12-13-14 del GDPR analizzati nel precedente capitolo, con la conseguenza che l'utente non sia stato edotto in merito alla finalità di profilazione del trattamento, o non lo sia stato in misura idonea a rendere comprensibile la privacy policy; oppure l'utente, nonostante sia stato avvisato, ha prestato il proprio consenso in maniera inconsapevole.

Un'indagine condotta dall'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni ha rilevato che circa il 40% degli utenti intervistati ha mostrato di non avere consapevolezza né del fatto che la navigazione in internet e l'utilizzo di app e servizi online comporti la raccolta di dati personali né del fatto che tali dati possano essere ceduti dal fornitore del servizio a terzi⁴¹. Per quanto riguarda, invece, un esempio di trattamento dei dati effettuato

³⁷ Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato, Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, Garante per la protezione dei dati personali, Indagine conoscitiva sui Big Data, 10 febbraio 2020, p.24, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9264297>.

³⁸ ROUVROY, "Of Data and Men": *Fundamental Rights and Liberties in a World of Big Data*, cit., p. 21.

³⁹ *Ibidem*, p. 22.

⁴⁰ Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato, Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, Garante per la protezione dei dati personali, Indagine conoscitiva sui Big Data, cit., p. 25.

⁴¹ *Ibidem*, p. 94. È stato osservato, inoltre, che anche le scelte di utenti consapevoli possono soffrire di distorsioni altrettanto critiche. Si tratta innanzitutto del c.d. "privacy paradox", situazione che si caratterizza per il fatto che, seppure i consumatori esprimano un grande interesse per la tutela della privacy e la considerino un importante fattore della qualità di un servizio, gli stessi non sembrano, tuttavia, effettuare scelte di consumo coerenti con tale preferenza dichiarata. Tale situazione si riscontra, ad esempio, quando un utente non rinuncia a fruire di un servizio gratuito anche laddove quest'ultimo garantisce un livello di tutela della privacy molto basso, seppur vi siano altri servizi presenti sul mercato che offrono, a fronte di un prezzo positivo, una maggiore protezione dei dati personali. Si genera dunque un divario tra preferenze dichiarate e preferenze rivelate. Per un approfondimento del fenomeno conosciuto come "Privacy paradox": S. BARTH,

all'insaputa degli interessati possiamo citare la recente vicenda americana nota come "Nightingale Project": secondo quanto riportato da un'inchiesta condotta da The Wall Street Journal, il colosso Google avrebbe trasferito i dati sanitari di 50 milioni di americani alla catena di ospedali Ascension⁴². I termini della controversia sono in fase di definizione, tuttavia sembra che i pazienti in questione non avessero prestato il proprio consenso a questo tipo di trattamento (o, per lo meno, non lo avessero fatto consapevolmente!). Ed è proprio nel consenso che si esplica la più chiara espressione dell'autonomia del soggetto, la quale si basa sul diritto al controllo dei propri dati⁴³.

1.3 L'approccio normativo del GDPR: profilazione e processi decisionali automatizzati.

I processi decisionali automatizzati e le tecniche di profilazione sono utilizzati in un crescente numero di settori privati e pubblici, da quello bancario e finanziario, a quello agricolo, per arrivare fino al campo medico. In particolare, i sistemi di Intelligenza artificiale, i quali possono consistere in meri software, oppure essere implementati in dispositivi hardware, vengono utilizzati quotidianamente per aiutarci ad affrontare numerose importanti sfide. In Danimarca, ad esempio, questi sistemi sono già ampiamente diffusi, e l'IA aiuta a salvare vite umane permettendo ai servizi di emergenza di diagnosticare gli arresti cardiaci o altre patologie in base al suono della voce di chi chiama; in Austria, viene utilizzata dai radiologi per individuare i tumori in modo più accurato, confrontando istantaneamente le radiografie con un'elevata quantità di altri dati medici⁴⁴.

M. D.T. DE JONG, *The privacy paradox – Investigating discrepancies between expressed privacy concerns and actual online behavior – A systematic literature review*, 34 *Telematics and Informatics* 1038-1058 (2017), consultabile all'indirizzo: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0736585317302022>.

⁴² R. COPELAND, S. E. NEEDLEMAN, *Google's 'Project Nightingale' Triggers Federal Inquiry*, in *The Wall Street Journal*, 12 novembre 2019, consultabile all'indirizzo: [https://www.wsj.com/articles/behind-googles-project-nightingale-a-health-data-gold-mine-of-50-million-patients-](https://www.wsj.com/articles/behind-googles-project-nightingale-a-health-data-gold-mine-of-50-million-patients-11573571867?mod=hp_lead_pos6#comments_sector)

[11573571867?mod=hp_lead_pos6#comments_sector](https://www.wsj.com/articles/behind-googles-project-nightingale-a-health-data-gold-mine-of-50-million-patients-11573571867?mod=hp_lead_pos6#comments_sector). Si veda anche: R. BARLAAM, *Google ha raccolto i dati sanitari di 50 milioni di americani senza informarli*, in *Il Sole 24ore*, 12 novembre 2019, consultabile all'indirizzo: https://www.ilsole24ore.com/art/google-ha-raccolto-dati-sanitari-50-milioni-americani-senza-informarli-ACoutYy?refresh_ce=1; C. O. SCHNEBLE, B. S. ELGER, D. M. SHAW, *Google's Project Nightingale highlights the necessity of data science ethics review*, 12 *EMBO molecular medicine* 12053 (2020), consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.15252/emmm.202012053>.

⁴³ Consiglio d'Europa, Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS n. 108), del 18 maggio 2018, c.d. Convenzione 108+, preambolo "secure the human dignity and protection of the human rights and fundamental freedoms of every individual and [...] personal autonomy based on a person's right to control of his or her personal data and the processing of such data." Per quanto attiene, più nello specifico, ai dati sanitari, il Garante per la protezione dei dati sanitari ha avuto modo di chiarire che il consenso esplicito dell'interessato è richiesto anche nel contesto di trattamenti preordinati alla fidelizzazione della clientela effettuati dalle farmacie in riferimento a prestazioni o servizi attinenti al settore farmaceutico-sanitario, trattamenti effettuati da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali (tra i quali rientrano anche i programmi di screening) ed i trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali. Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, cit., p. 4.

⁴⁴ Questi ed altri esempi applicativi in: Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, L'intelligenza artificiale per l'Europa, del 25 aprile 2018, COM/2018/237 final, p.1, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018DC0237>. Ulteriori esempi sono consultabili nel report: Accenture, *ExplAIned. Intelligenza artificiale: istruzioni per l'uso*, 2018, consultabile all'indirizzo:

Molte aziende agricole in tutta Europa se ne servono, invece, per controllare il movimento, la temperatura e il consumo di mangime degli animali. Più in generale, l'ampia disponibilità di dati personali, la diffusione di dispositivi IoT e l'utilizzo di algoritmi per individuare e costruire correlazioni tra le diverse informazioni presenti in rete, consentono di determinare, analizzare e prevedere aspetti della personalità di un individuo, come interessi ed abitudini. Ciò può avere numerose applicazioni commerciali volte a rendere i servizi più in linea con le esigenze individuali, garantendo vantaggi in termini di efficienza e miglior sfruttamento delle risorse disponibili⁴⁵. Tuttavia, i processi decisionali automatizzati possono comportare anche significativi rischi per i diritti e le libertà delle persone, in quanto di difficile comprensione ed individuazione, al punto che le persone potrebbero non essere a conoscenza di essere stati sottoposti ad una tale attività. La creazione di profili potrebbe, inoltre, celare stereotipi pre-esistenti ed associare un soggetto ad una categoria errata⁴⁶. In tale contesto, l'articolo 22 del GDPR cerca di ricostruire un equilibrio tra le prospettive di efficienza aperte da tali applicazioni ed il loro uso sempre più pervasivo, in quanto utilizzate per giungere a determinazioni riguardo ad aspetti fondamentali quali, ad esempio, la concessione di un prestito, l'assunzione di un lavoratore, la diagnosi medica o la lotta alla criminalità⁴⁷.

L'approccio a tale materia, adottato dal legislatore europeo nel GDPR, ha l'obiettivo di introdurre previsioni normative volte a garantire che la profilazione ed i processi decisionali automatizzati siano utilizzati secondo modalità che non abbiano un impatto negativo ingiustificato sui diritti degli interessati, ma siano invece adottate nel rispetto dei principi di trasparenza, responsabilità, legittimità, assicurando il più ampio controllo del soggetto sui propri dati⁴⁸. In questo scenario, l'articolo 22 rubricato "*processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione*", dopo aver sancito il diritto dell'interessato a non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, stabilisce in quali casi e a quali condizioni sia invece consentito svolgere tale trattamento dei dati.

La natura di questo diritto è stata oggetto di diverse interpretazioni dottrinali: ci si chiede, in particolare, se il tenore letterale del "diritto a non essere sottoposto ad una decisione" implichi automaticamente la configurazione di un diritto in "negativo" o, al contrario, configuri un generale divieto⁴⁹. Divieto che è previsto nel quarto paragrafo dello stesso articolo, laddove si stabilisce che le decisioni automatizzate non possano basarsi sulle

<https://www.accenture.com/acnmedia/PDF-86/Accenture-A-Guide-for-Executives-Full-Report.pdf#zoom=50>.

⁴⁵ Article 29 Working Party Group, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the Purpose of Regulation 2016/679, cit., p.5.

⁴⁶ Sul sottile confine tra influenza e manipolazione nel contesto delle tecniche di marketing volte alla profilazione e sull'attendibilità dei profili creati attraverso tali tecniche, si veda, ad esempio: PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., p. 96. Per un'esempio di deduzioni sullo stato di salute a partire dai comportamenti di acquisto si veda, ad esempio, R. PECHEY, P. MONSIVAIS, *Supermarket Choice, Shopping Behavior, Socioeconomic Status, and Food Purchases*, 49 *Am J Prev Med* 868 (2015), consultabile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26163172/>.

⁴⁷ G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanization of Decision Making- Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in JIPITEC, 2018, vol. 9, n.3, pp. 1-32, in particolare p.4, consultabile all'indirizzo: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3188080.

⁴⁸ Article 29 Working Party Group, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the Purpose of Regulation 2016/679, cit., p.6.

⁴⁹ I. MENDOZA, L. A. BYGRAVE, *The Right Not to Be Subject to Automated Decisions Based on Profiling* (8 maggio 2017), in T. SYNODINOU, P. JOUGLEUX, C. MARKOU, T. PRASTITTOU (eds.), *EU Internet Law: Regulation and Enforcement*, 2017, Springer, pp. 77-98, in particolare pp.86-87, consultabile all'indirizzo: <https://ssrn.com/abstract=2964855>.

categorie particolari di dati ex articolo 9, se non in due determinati casi che analizzeremo nel proseguo della trattazione⁵⁰. A far propendere per la prima tesi, è, però, la collocazione stessa della norma, ossia il Capo III del Regolamento, il quale è dedicato ai diritti dell'interessato. Tuttavia, laddove si ammettesse il riconoscimento del solo diritto, la verifica del rispetto delle condizioni poste dall'articolo 22 sarebbe sempre subordinata all'intervento proattivo dell'interessato e ciò, inevitabilmente, comporterebbe un forte restringimento della sfera di tutela garantitagli⁵¹. Sarebbe dunque richiesto uno sforzo dell'interessato che presupporrebbe la conoscenza della decisione e la volontà di agire per impedire tale attività, gravando sul destinatario del processo automatizzato l'onere di assicurare l'attuazione delle condizioni di legittimità e le garanzie preposte dal legislatore⁵².

Il nodo della questione è stato da ultimo risolto dalle linee guida elaborate dal Gruppo Articolo 29, nelle quali si attesta la natura di generale proibizione di decisioni basate unicamente su processi automatizzati, compresa la profilazione, a prescindere da un qualsiasi intervento proattivo dell'interessato⁵³. Al fine di definire l'ambito applicativo di questa disposizione occorre individuare il significato di "decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione"⁵⁴. Come visto, la definizione di quest'ultima è rinvenibile nell'articolo 4 paragrafo 1 n.4 del GDPR e si caratterizza per tre elementi: è una forma di trattamento automatizzato; si basa su dati personali; ha l'obiettivo di valutare determinati aspetti personali riferiti ad una persona fisica⁵⁵. Si applica, dunque, a qualsiasi forma di trattamento automatizzato, in riferimento al quale il coinvolgimento dell'azione umana non è necessariamente idoneo ad escludere il processo da tale definizione. È una procedura che può comportare una serie di deduzioni statistiche, per questo viene spesso utilizzata al fine di fare previsioni riguardo alle persone a partire da dati provenienti da varie fonti, ma questa non è l'unica finalità. L'uso del verbo "valutare" suggerisce la presenza di una valutazione od un giudizio relativo ad una persona; per questo motivo una semplice classificazione degli individui basata su caratteristiche note, quali, ad esempio, l'età, l'altezza, il sesso, non configura necessariamente un trattamento automatizzato, in quanto quest'ultimo deve essere finalizzato alla valutazione di un aspetto personale. Risulta, quindi, fondamentale individuare lo scopo, la finalità ultima dell'attività di classificazione⁵⁶.

Dunque, come evidenziato nella Raccomandazione del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento automatizzato di dati personali nel contesto di attività di profilazione, essa include tre passaggi: la raccolta dei dati presso diverse fonti, l'analisi automatica per indentificare le

⁵⁰ Art. 22, par. 4, GDPR: "Le decisioni di cui al paragrafo 2 non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, a meno che non sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g), e non siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato".

⁵¹ MENDOZA, BYGRAVE, *The Right Not to Be Subject to Automated Decisions Based on Profiling*, cit., p. 87.

⁵² S. WACHTER, B. MITTELSTADT, L. FLORIDI, *Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, 2017, vol. 7(2), pp. 76-99, in particolare p. 95, consultabile all'indirizzo: <https://academic.oup.com/idpl/article/7/2/76/3860948>.

⁵³ Article 29 Working Party Group, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the Purpose of Regulation 2016/679* (nel proseguo Linee guida), cit., p.21.

⁵⁴ Art. 22, par. 1, GDPR.

⁵⁵ Art. 4, par. 1, n.4, GDPR: "profilazione: qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica".

⁵⁶ Linee guida, p. 7.

correlazioni tra di essi, l'applicazione delle correlazioni ad un soggetto al fine di collocarlo in categorie predefinite (c.d. "profili") ed individuare caratteristiche presenti o future del suo comportamento, quali possono essere abilità, interessi ed abitudini⁵⁷. La profilazione è, quindi, solo una delle modalità rispetto alle quali si può svolgere una decisione automatizzata (in questo senso il participio passato assoluto "compresa" utilizzato nel primo paragrafo dell'art. 22 del GDPR). Quest'ultima, infatti, non necessariamente la include. Viceversa, l'attività volta a profilare gli individui può svolgersi anche in assenza di decisioni automatizzate.

Consistono, pertanto, in due trattamenti distinti, i quali, però, in determinate circostanze possono coesistere. Ad esempio, l'imposizione di una multa per eccesso di velocità sulla base dei parametri rilevati dall'apposita videocamera configura una mera decisione automatizzata. Diversamente, laddove ad essa si aggiunga una decisione basata sulla profilazione delle abitudini di guida del conducente monitorate in un determinato arco di tempo, le quali fungano da base di calcolo per definire l'ammontare della sanzione, insieme ad altri fattori, quali ad esempio la reiterazione del comportamento o la presenza di precedenti violazioni, si è in presenza di una decisione automatizzata basata sulla profilazione⁵⁸. In definitiva, quest'ultima può essere presente in tre diversi contesti: mera profilazione; decisioni automatizzate basate sulla profilazione; decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

L'applicazione dell'articolo 22 richiede la compresenza di due requisiti: la decisione deve essere basata unicamente sul trattamento automatizzato e si devono produrre effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incidano significativamente in modo analogo sulla sua persona. In riferimento al primo, il termine "unicamente" indica l'assenza di un coinvolgimento umano nella decisione. Se una persona revisiona l'esito finale integrandolo con altri elementi al fine di delineare la decisione conclusiva, il requisito in esame viene meno. Cosa che non accade, invece, nel caso in cui l'intervento umano non sia teso ad influire sulla valutazione, bensì si traduca in un mero gesto irrilevante nella formulazione del giudizio compiuto dall' algoritmo⁵⁹. Il secondo presupposto applicativo attiene al risultato del trattamento, il quale deve tradursi in un effetto giuridico che incide sui diritti dell'individuo o sul suo status, oppure in una misura di impatto equivalente. Il considerando n. 71 offre alcuni esempi in tal senso: il rifiuto automatico di una domanda di credito online o pratiche di assunzione elettronica senza interventi umani. In ultima analisi, la decisione deve avere potenziali effetti significativi sul comportamento o le scelte del soggetto coinvolto, avere un impatto prolungato e permanente, o comportare l'esclusione o la discriminazione degli individui coinvolti, ad esempio in relazione a giudizi che hanno ricadute su aspetti finanziari, sull'accesso alle cure, sulle opportunità di assunzione in ambito lavorativo o di accesso ai servizi educativi⁶⁰.

⁵⁷ Raccomandazione del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento automatizzato di dati personali nel contesto di attività di profilazione, cit., p.1.

⁵⁸ Linee guida, p. 8.

⁵⁹ Linee guida, p. 21.

⁶⁰ Linee guida, pp. 21-22. Nelle pratiche potenzialmente tese ad avere un impatto significativo sulla sfera giuridica dell'interessato possono rientrare anche le tecniche di targettizzazione nel contesto della pubblicità online, tenuto conto dell'intrusività delle modalità in cui si concretizza, (incluso il monitoraggio dell'attività dell'utente in rete), delle aspettative di privacy dell'interessato e della vulnerabilità delle categorie di soggetti coinvolti.

A fronte dei generali diritti dell'interessato previsti dal GDPR, tra cui figurano il diritto di essere informato in merito alle modalità e alle finalità del trattamento⁶¹, il diritto di accesso ai propri dati⁶², il diritto di rettifica⁶³, il diritto di cancellazione⁶⁴ ed il diritto di opposizione⁶⁵, il legislatore ha previsto delle ulteriori garanzie specificatamente riferite al trattamento dei dati contemplato nell'articolo 22. In particolare, l'articolo 13, par. 2, lett. f e l'articolo 14, par. 2, lett. g del GDPR, nel contesto degli obblighi informativi a capo del titolare del trattamento, prevedono l'indicazione, oltre dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, di informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato⁶⁶. Quest'ultimo deve, dunque, essere informato in modo chiaro e comprensibile di essere sottoposto ad un trattamento di tal genere, della logica sottostante la decisione automatizzata e delle significative conseguenze previste⁶⁷.

La complessità del machine-learning rende, tuttavia, complicato esplicitare come funzioni un processo decisionale automatizzato. A tal proposito, le linee guida precisano che non è necessario una complessa spiegazione dell'algoritmo utilizzato, essendo sufficiente che vengano dichiarati i criteri su cui si basa la decisione e la loro rilevanza⁶⁸.

La stessa difficoltà di spiegazione e comprensione si riscontra anche in riferimento all'enunciazione dell' "importanza e delle conseguenze previste", in relazione alle quali il Consiglio d'Europa ha avuto modo di chiarire che gli interessati dovrebbero avere il diritto di conoscere il motivo alla base del trattamento dei loro dati, comprese le conseguenze di tale ragionamento, a prescindere dall'esito dello stesso; ciò in particolar modo quando

⁶¹ Art. 13, par. 1, lett. c e art. 14 par. 1, lett. c, GDPR prevedono l'obbligo per il titolare di informare l'interessato riguardo le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali, nonché la base giuridica del trattamento. Il considerando n. 60 sottolinea, inoltre, che l'interessato dovrebbe essere informato dell'esistenza di una profilazione e delle conseguenze della stessa.

⁶² Art. 15 e considerando n. 63, GDPR.

⁶³ Art. 16 e considerando n. 65, GDPR. Il diritto di rettifica include il la correzione ed anche l'integrazione, ossia il completamento, dei propri dati. Linee guida, p. 18.

⁶⁴ Art. 17 e considerando n. 66, GDPR. Si noti che sono presenti alcune eccezioni che derogano al generale diritto dell'interessato di ottenere la cancellazione dei dati che lo riguardano, tra queste una attiene alla salute pubblica: la lettera c del terzo paragrafo recita "*motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere b) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3.*" Si noti che, mentre la lettera i dell'articolo 9 si riferisce ai motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, la lettera h attiene alle finalità di cura. Come si vedrà nel paragrafo 3, i dati sanitari, attinenti a determinate prestazioni mediche, sono spesso oggetto di obblighi di conservazione previsti dalla legge.

⁶⁵ L' Art. 21, GDPR prevede il diritto dell'interessato di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano ai sensi dell'art. 6, par. 1, lettere e) o f), al quale consegue l'obbligo per il titolare del trattamento di astenersi dal trattare ulteriormente i dati personali salvo che egli dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. Previsioni particolari sono dettate in ordine al marketing diretto (art. 21, par. 2).

⁶⁶ Tale previsione si riferisce in particolar modo all'art. 22, par. 1 e 4.

⁶⁷ Linee guida, p. 25. Anche nel caso di decisioni automatizzate e processi di profilazione che non rientrano nell'ambito applicativo dell'art. 22, è buona pratica fornire all'interessato informazioni riguardo la logica sottostante il trattamento e le conseguenze previste. Il considerando n. 60 sottolinea, infatti, che "*il titolare del trattamento dovrebbe fornire all'interessato eventuali ulteriori informazioni necessarie ad assicurare un trattamento corretto e trasparente, prendendo in considerazione le circostanze e del contesto specifici in cui i dati personali sono trattati.*"

⁶⁸ Linee guida, p. 25. È bene, però, precisare che il considerando n. 58 afferma che la complessità dei processi coinvolti non è ragione valida per poter omettere le informazioni previste, in quanto il principio di trasparenza, sul quale si fondano gli obblighi informativi in capo al titolare del trattamento "*Ciò è particolarmente utile in situazioni in cui la molteplicità degli operatori coinvolti e la complessità tecnologica dell'operazione fanno sì che sia difficile per l'interessato comprendere se, da chi e per quali finalità sono raccolti dati personali che lo riguardano, quali la pubblicità online.*"

vengono utilizzati algoritmi per il processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione⁶⁹. Questi doveri informativi sono, infatti, funzionali a rendere effettiva la tutela dell'interessato, in quanto sulla base di dette informazioni egli può decidere di esercitare i suoi diritti, tra i quali l'opposizione al trattamento dei propri dati. La loro funzione di garanzia è rimarcata anche dall'articolo 15, il quale nel disciplinare l'accesso ai propri dati, prevede il diritto dell'interessato di ottenere le informazioni in esame, di modo che l'esercizio del diritto di accesso sia funzionale a rendere il soggetto consapevole dell'eventuale decisione frutto di un processo automatizzato⁷⁰.

Infine, il paragrafo 3 dell'articolo 22 richiede che, nelle ipotesi previste al paragrafo 2 lettera a e c⁷¹, ossia nel caso di decisioni basate unicamente sul trattamento automatizzato dei dati necessarie per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento oppure basate sul consenso esplicito, il titolare adotti misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato: almeno il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione, di ottenere una spiegazione della decisione conseguita dopo tale valutazione e di contestare la decisione⁷². È evidente, dunque, che l'intervento umano, affinché espliciti la funzione di garanzia che gli è propria, debba tradursi nell'azione attiva di un soggetto competente che conosca il database dal quale sono stati raccolti i dati ed i criteri propri della logica inferenziale che ha portato il software ad assumere quella determinata decisione.

1.4 Applicazione dell'articolo 22 del GDPR al trattamento di dati relativi alla salute.

L'ultimo paragrafo dell'articolo 22 sancisce un generale divieto di basare le decisioni di cui ai precedenti commi sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1. La stessa norma, contempla, però due specifiche deroghe, le quali trovano applicazione solo in presenza di una delle eccezioni previste al paragrafo 2⁷³. Devono,

⁶⁹ Consiglio d'Europa, Draft Explanatory Report on the modernised version of Convention 108 (Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data. [ets no. 108]), paragrafo 75. Consultabile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/convention-for-the-protection-of-individuals-with-regard-to-automatic-/16806b6ec2>. Le linee guida suggeriscono, a tal fine, l'utilizzo di strumenti di visualizzazione alternativi, al fine di rendere intelligibili, chiare e comprensibili anche queste informazioni intrinsecamente complesse (si veda quanto detto nel capitolo 2 in relazione alle tecniche di legal design funzionali all'adempimento degli obblighi informativi).

⁷⁰ Linee guida, p. 27. Il considerando n. 60 precisa che *“ogni interessato dovrebbe pertanto avere il diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in particolare in relazione alla finalità per cui i dati personali sono trattati, ove possibile al periodo in cui i dati personali sono trattati, ai destinatari dei dati personali, alla logica cui risponde qualsiasi trattamento automatizzato dei dati e, almeno quando è basato sulla profilazione, alle possibili conseguenze di tale trattamento”*; tuttavia *“Tale diritto non dovrebbe ledere i diritti e le libertà altrui, compreso il segreto industriale e aziendale e la proprietà intellettuale, segnatamente i diritti d'autore che tutelano il software”*.

⁷¹ Art. 22, par. 2, GDPR recita: *“Il paragrafo 1 non si applica nel caso in cui la decisione: a) sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento; b) sia autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell'interessato”*.

⁷² Il considerando n. 71 del GDPR sottolinea il *“trattamento dovrebbe essere subordinato a garanzie adeguate, che dovrebbero comprendere la specifica informazione all'interessato e il diritto di ottenere l'intervento umano, di esprimere la propria opinione, di ottenere una spiegazione della decisione conseguita dopo tale valutazione e di contestare la decisione.”*

⁷³ Sono richieste, dunque, due condizioni cumulative: l'applicazione di una delle eccezioni ex art. 22, par. 2 e l'applicazione di una delle ipotesi contemplate nel par. 3 (art. 9, par., 2, lett. a o g).

inoltre, essere sempre in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato. La prima ipotesi è quella contemplata dall'articolo 9 paragrafo 2 lett. a e consiste nell'acquisizione del consenso esplicito dell'interessato. La seconda alternativa attiene, invece, all'ambito pubblico e riguarda, in particolare, il caso in cui il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, il quale 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, ai sensi della lettera g dell'articolo 9, par.2, del GDPR. Nessuna delle due deroghe al divieto su detto, inerisce quindi specificatamente al settore sanitario. In tale ambito, sarà perciò necessario acquisire il consenso esplicito ed informato dell'interessato/paziente.

Come visto precedentemente⁷⁴, il Regolamento UE 2017/746 dedicato ai dispositivi medici diagnostici in vitro, prevede una sorta di “dovere informatico rafforzato” in capo al fabbricante di IVD che implementano sistemi software. Le informazioni sulla progettazione devono, infatti, includere, tra le altre cose, la descrizione dei principali sottosistemi e delle tecnologie analitiche, quali principi di funzionamento e meccanismi di controllo, del materiale informatico (hardware e software) specifico, una descrizione dell'intero sistema e la descrizione della metodologia di interpretazione dei dati, in particolare l'algoritmo⁷⁵. In aggiunta, il piano di valutazione delle prestazioni riferito ad un software dispositivo medico deve includere l'identificazione e la specificazione delle banche dati di riferimento e delle altre fonti di dati utilizzati come base per il processo decisionale⁷⁶. Queste indicazioni vengono elaborate nel momento stesso in cui il dispositivo in questione viene progettato, richiedendo quindi al fabbricante di tenere traccia di tutte le operazioni nel rispetto del principio di trasparenza. Affinché tale principio non esaurisca la sua funzione nel momento di immissione in commercio del prodotto, si prevede che la documentazione tecnica, compresa la valutazione delle prestazioni, venga costantemente aggiornata⁷⁷.

In riferimento a tali previsioni si possono fare almeno due considerazioni. La prima riguarda l'assenza di riferimenti volti a contemperare tale principio con il segreto che caratterizza la proprietà intellettuale. Riferimento che viene, invece, esplicitato nel considerando n. 63 del GDPR, il quale recita “*tale diritto (ossia il diritto di accesso) non dovrebbe ledere i diritti e le libertà altrui, compreso il segreto industriale e aziendale e la proprietà intellettuale, segnatamente i diritti d'autore che tutelano il software*”⁷⁸. È evidente, dunque, che nell'ambito sanitario l'attenzione sia posta sulla protezione dell'individuo, la quale è strettamente connessa al funzionamento dei dispositivi utilizzati nel processo di cura, tra i quali rientrano

⁷⁴ Si veda il capitolo 2, paragrafo 7.

⁷⁵ Regolamento UE 2017/746, allegato II, regola 3.1 lett. b-c-d.

⁷⁶ Regolamento UE 2017/746, allegato XIII, regola 1.1. La valutazione delle prestazioni di un dispositivo è un processo continuo tramite il quale i dati vengono valutati e analizzati per dimostrare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e la prestazione clinica di tale dispositivo ai fini della destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante. Per pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione delle prestazioni, il fabbricante istituisce e aggiorna un piano di valutazione delle prestazioni. Il piano di valutazione delle prestazioni specifica le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo e il processo e i criteri applicati per generare le necessarie evidenze cliniche.

⁷⁷ Si vedano il considerando n. 75 e l'articolo 78 del Regolamento UE 2017/746. Del sistema di sorveglianza post commercializzazione si dirà più diffusamente nel paragrafo 3.2.

⁷⁸ Individua l'abuso dei diritti di proprietà intellettuale tra le cause della carenza di trasparenza in riferimento a decisioni automatizzate: NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanization of Decision Making- Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, cit., in particolare pp. 11-15.

gli IVD⁷⁹; e la valutazione del corretto funzionamento richiede inevitabilmente la conoscenza delle fonti dei dati, dei criteri e della logica inferenziale adottata dall'algoritmo. La seconda considerazione riguarda invece il livello di competenza richiesto a colui il quale è richiesto di esaminare la documentazione in esame. Data la complessità della materia ed il delicato settore coinvolte, ossia quello medico-sanitario, si richiede che la risorsa appartenente all'organismo notificato preposta all'analisi dei documenti tecnici inerenti ai software, oltre a possedere una serie di specifiche skill, abbia una laurea in discipline appropriate, quali medicina, farmacia, ingegneria o altre discipline scientifiche; abbia maturato quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o attività connesse, quali fabbricazione, audit o ricerca, di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nel controllo o nell'utilizzo dei dispositivi o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare ed abbia conoscenza della normativa di settore⁸⁰. Si tratta, dunque, di una figura professionale con conoscenze, seppur con diverso grado di approfondimento ed acquisizione, in tre diversi ambiti: scientifico, tecnologico, giuridico.

Come più volte sottolineato, in commercio vi sono innumerevoli applicazioni: molte si basano su sistemi di intelligenza artificiale. Alcune di queste, seppur svolgano una funzione equiparabile a quella svolta dai software dispositivi medici, non sono soggette alla relativa disciplina. Ciò accade in forza di una legittima scelta imprenditoriale del produttore. In questa categoria rientrano, ad esempio, gli assistenti digitali (c.d. virtual assistant), ossia sistemi basati su forme di intelligenza artificiale e processi di machine-learning, i quali sintetizzano la voce ed interagiscono con l'utente⁸¹.

In un settore disciplinare, quale quello medico, in cui vi è un'intrinseca complessità e incertezza decisionale assumono ancor maggior rilievo le garanzie conoscitive ed il diritto di ottenere l'intervento umano. Soprattutto in considerazione del fatto che nel processo decisionale riferito ad aspetti attinenti alla cura di un paziente sia imprescindibile valutare anche elementi difficilmente traducibili in operazioni matematiche, quali ad esempio aspetti culturali, sociali o psicologici del paziente⁸². Si riscontra, però, una generale difficoltà tecnica nell'integrare la possibilità dell'interessato di richiedere l'intervento umano attraverso un mezzo progettato per essere in grado di agire ed assumere determinazioni in autonomia come il vocal assistant⁸³. Va considerato, inoltre, che il soggetto chiamato ad intervenire, laddove la decisione automatizzata si riferisca a dati relativi alla salute, deve essere necessariamente un professionista del settore e, quindi, un medico o un operatore sanitario. Quest'ultimo, dovendo esprimere una valutazione in merito al risultato ottenuto attraverso un apparecchio concepito ed istruito al fine di sostituirlo, potrebbe essere

⁷⁹ Il considerando n. 2 del Regolamento UE 2017/746 afferma "Il presente regolamento mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro".

⁸⁰ Regolamento UE 2017/746, allegato VII, regola 3.2.5.

⁸¹ M. B. HOY, *Alexa, Siri, Cortana, and More: An Introduction to Voice Assistants*, in *Med Ref Ser Q.*, 2018, vol. 37 (1), pp. 81-88.

⁸² F. CABITZA, C. ALDERIGHI, R. RASOINI, G. F. GENSINI, *Potenziati conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 2017, vol. 108(10), pp. 397-401, in particolare p. 399, consultabile all'indirizzo: <https://www.recentiproggressi.it/archivio/2802/articoli/28353/>.

⁸³ P. GUARDA, L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2020, vol. 2, pp. 425-443, in particolare p. 433, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=670>.

guidato da atteggiamenti di diffidenza e ostilità, tenendo a contrapporsi a priori alla decisione assunta dal sistema, oppure, al contrario, potrebbe riporre eccessivo affidamento sulla determinazione meccanica.

Non da meno, l'attendibilità dei risultati dipende anche dal gold standard scelto dai programmatori (un test impiegato come riferimento rispetto al quale diviene misurabile l'accuratezza di un secondo test diagnostico che si intende valutare, così da stabilire una possibile "verità" di riferimento), tuttavia, a causa della componente intrinseca di incertezza dei fenomeni osservati in medicina, per numerose diagnosi esistono non uno, ma più gold standard di apparente pari utilità⁸⁴. Di conseguenza, il professionista chiamato ad intervenire potrebbe giudicare la decisione sulla base di un diverso parametro di riferimento, che dovrà motivare scientificamente⁸⁵. In siffatto contesto è evidente l'importanza delle informazioni relative alla "*logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato*"⁸⁶ e risulta chiara la ratio sottostante i "doveri informativi rafforzati" che caratterizzano la documentazione tecnica che accompagna l'immissione in commercio dei dispositivi medici e la natura altamente specializzata dell'organo incaricato di "*effettuare valutazioni relative ai prodotti (revisori dei prodotti), quali gli esami della documentazione tecnica o l'esame di tipo, compresi aspetti quali valutazione delle prestazioni, sicurezza biologica, sterilizzazione e convalida del software*"⁸⁷.

2. Il principio di limitazione delle finalità.

L'uso dei social media per scopi medici e sanitari è diventato molto diffuso: gruppi di discussione online tra pazienti e blog scritti da operatori sanitari, istituzioni o semplici divulgatori sono diventati modalità consolidate di comunicazione ed interazione dell'era della sanità digitale. A ciò si aggiungono i sempre più numerosi siti web dedicati alla consultazione medica e lo strumento della ricerca online per reperire facilmente informazioni relative alla salute. La combinazione di piattaforme di social media, tecnologie wi-fi e dispositivi indossabili iperconnessi ha favorito la digitalizzazione del paziente e la trasposizione del consiglio del medico nel risultato di ricerca ottenuto su Google, con il rischio di affidare le proprie informazioni sanitarie ad operatori estranei al settore⁸⁸. La materia sanitaria diviene, quindi, oggetto di dialogo tra diversi interessati, tra i quali vi possono essere professionisti sanitari, utenti/pazienti, divulgatori scientifici, enti governativi, operatori economici, ognuno dei quali utilizza il supporto digitale per diverse finalità.

La piattaforma HealthMap, disponibile anche nella versione scaricabile sui dispositivi mobile, ad esempio, si serve di diverse fonti di dati, inclusi aggregatori di notizie online, rapporti di testimoni oculari, discussioni curate da esperti e rapporti ufficiali convalidati, per ottenere una visione unificata e completa dell'attuale stato globale delle malattie infettive e dei loro effetti sulla salute umana e animale⁸⁹. Tra i partern principali di

⁸⁴ CABITZA, ALDERIGHI, RASOINI, *Potenziali conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina*, cit., p. 400.

⁸⁵ GUARDA, PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, cit., p. 433.

⁸⁶ Art. 13, par. 2, lett.g, GDPR.

⁸⁷ Regolamento UE 2017/746, allegato VII, regola 3.2.5.

⁸⁸ D. LUPTON, *Lively data, Social Fitness and Biovalue: The Intersections of Health Self-Tracking and Social Media*, 27 settembre 2015, in particolare p. 6, consultabile all'indirizzo: <https://ssrn.com/abstract=2666324>.

⁸⁹ Ulteriori informazioni sono consultabili alla pagina web dedicata: <https://healthmap.org/about/>.

questo progetto, il quale è stato fondato nel 2006 da un gruppo di ricercatori del Boston's Children Hospital, vi sono Google, istituti di ricerca ed editori scientifici (National Institutes of Health Research, National Library of Medicine, New England Journal of Medicine, e altri), aziende farmaceutiche ed associazioni nazionali⁹⁰. L'obiettivo ultimo, racchiuso nello slogan del progetto "Global Health, Local Knowledge" è quello di ottenere informazioni relative a tutto il mondo direttamente nel luogo in cui ci si trova.

Questo tipo di iniziative sono rese possibili proprio grazie all'ingente condivisione di notizie relative alla salute reperibili in rete. Tuttavia, come visto, gli operatori economici potrebbero servirsi di parte di tali dati, per lo più quelli relativi a singoli (o gruppi di) individui in qualità di potenziali consumatori, al fine di ampliare la propria clientela e perseguire fini lucrativi propri dell'attività imprenditoriale⁹¹. Le informazioni personali che sono deducibili attraverso la nostra attività in rete (navigazione web e utilizzo di app) sono moltissime: basta consultare la sezione "gestione degli annunci pubblicitari" di Google per rendersi conto di quante cose conosce sul nostro conto⁹². Forse ancora più sorprendentemente, il Centro di psicomatria dell'Università di Cambridge mette a disposizione online un applicativo che definisce il profilo psicodemografico di ciascuno ricavandolo dalle tracce digitali del proprio comportamento, in particolare rivela come si può essere percepiti online e fornisce approfondimenti sulla personalità, l'intelligenza, leadership, soddisfazione della vita, e molto altro⁹³.

A tutela dell'interessato, della sua autonomia e del controllo sui propri dati il GDPR ha posto l'attenzione sul principio della limitazione delle finalità, principio che, però, alla luce delle osservazioni sopra esposte, risulta di dubbia applicazione nel contesto digitale, in particolar modo con riferimento all'ecosistema dei Big Data⁹⁴. Come visto, infatti, i processi di profilazione sono spesso invisibili agli occhi dell'interessato e sfociano nella creazione di nuovi dati, non forniti direttamente dal soggetto al quale si riferiscono, bensì dedotti a partire da altre informazioni⁹⁵. Eppure, stando alla lettera del GDPR, ai fini dell'acquisizione del consenso informato, quale base giuridica della legittimità del trattamento dei dati personali, l'interessato dovrebbe essere posto a conoscenza almeno dell'identità del titolare del trattamento e delle finalità del trattamento cui sono destinati i

⁹⁰ La brochure esplicativa del progetto è consultabile all'indirizzo: <https://www.healthmap.org/about/brochure.pdf>.

⁹¹ LUPTON, *Lively data, Social Fitness and Biovalue: The Intersections of Health Self-Tracking and Social Media*, cit., p.10.

⁹² La sezione Google dedicata alla gestione degli annunci pubblicitari, nella quale sono consultabili le informazioni che ci riguardano dedotte dalla nostra attività online è: [Adssettings.google.com](https://adssettings.google.com). Per un approfondimento: T. Haselton, *How to find out what Google knows about you and limit the data it collects*, in *CNBC*, 6 dicembre 2017, consultabile all'indirizzo: <https://www.cnbc.com/2017/11/20/what-does-google-know-about-me.html>.

⁹³ Accedendo al sito <https://applymagicsauce.com/demo> ed inserendo i dati lasciati su diversi social media si può ottenere una previsione istantanea.

⁹⁴ Consiglio d'Europa, Consultative Committee of the Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data, Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data, 23 gennaio 2017, T-PD(2017)01, p. 1. Il termine Big Data viene usato nella seguente accezione: "In terms of data protection, the main issues do not only concern the volume, velocity, and variety of processed data, but also the analysis of the data using software to extract new and predictive knowledge for decision-making purposes regarding individuals and groups. For the purposes of these Guidelines, the definition of Big Data therefore encompasses both Big Data and Big Data analytics" (p.2, paragrafo III, lett. a).

⁹⁵ Article 29 Working Party Group, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the Purpose of Regulation 2016/679, cit., p. 9.

dati personali⁹⁶. Più nello specifico, affinché 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, le finalità specifiche del trattamento dovrebbero essere esplicite e precisate al momento della raccolta dei dati, i quali, a loro volta, dovrebbero essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per le finalità del loro trattamento⁹⁷.

Ai sensi dell'articolo 5, il quale disciplina i principi applicabili al trattamento dei dati personali, primi fra tutti i principi di liceità, correttezza e trasparenza, i dati devono essere raccolti per finalità determinate esplicite e legittime nel rispetto del principio della limitazione delle finalità. Ciò significa che l'utilizzo di tali dati per fini diversi rispetto a quelli dichiarati nel momento della loro raccolta, sarà consentito solo dove vi sia compatibilità tra le finalità⁹⁸. La verificabilità di questa condizione dipende da diversi fattori, tra i quali rientrano primariamente le informazioni che il titolare del trattamento aveva fornito all'interessato nella privacy policy. Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, lett. c, nel momento in cui i dati sono ottenuti, il titolare deve infatti fornire, infatti, anche informazioni riguardo le finalità del trattamento. Sul grado di precisione richiesto, il gruppo di esperti Articolo 29 aveva avuto modo di specificare che devono essere sufficientemente dettagliate da consentire di determinare quali trattamenti siano inclusi in quello specifico scopo, affinché possa esserne valutato il rispetto alla legge e le misure a protezione dei dati applicabili. Tuttavia, il grado di dettaglio dipende anche dal contesto particolare in cui avviene la raccolta e dalla categoria di dati coinvolti: in alcuni casi un linguaggio semplice sarà sufficiente per fornire una specifica appropriata, mentre in altri potrebbero essere necessarie determinazioni più complesse⁹⁹. La complessità non deve, però, tradursi in un'informazione lunga, di difficile lettura e dal contenuto ambiguo, vigendo sempre il requisito dell'intelligibilità (strettamente connesso a quello dell'esplicitazione) delle informazioni fornite, il quale può essere soddisfatto, ad esempio, attraverso una presentazione stratificata della questione¹⁰⁰.

Su queste statuizioni del titolare del trattamento si basa il giudizio di compatibilità, il quale, se si risolve in senso positivo, legittima il trattamento dei dati per finalità ulteriori. È bene notare che il legislatore, piuttosto di imporre un requisito di compatibilità, abbia utilizzato una doppia negazione, vietando l'incompatibilità¹⁰¹. In questo modo viene concesso un certo grado di flessibilità, potendo l'utilizzazione dei dati essere coincidente o del tutto diversa rispetto allo scopo originale del trattamento. Pertanto, una finalità diversa non significa necessariamente che sia incompatibile, dovendo aver riguardo al contesto concreto¹⁰².

⁹⁶ Considerando n. 42, GDPR: “[...] *Ai fini di un consenso informato, l'interessato dovrebbe essere posto a conoscenza almeno dell'identità del titolare del trattamento e delle finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali. Il consenso non dovrebbe essere considerato liberamente espresso se l'interessato non è in grado di operare una scelta autenticamente libera o è nell'impossibilità di rifiutare o revocare il consenso senza subire pregiudizio.*”

⁹⁷ Considerando n. 39 del GDPR.

⁹⁸ Art. 5, par. 1, lett. b, del GDPR.

⁹⁹ Article 29 Working Party Group, Opinion 03/2013 on purpose limitation, 2 aprile 2013, 00569/13/EN WP 203, p. 16, consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

¹⁰⁰ *Ibidem*, p. 17.

¹⁰¹ Art. 5, par. 1, lett. b, GDPR: “[...] *successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità*”.

¹⁰² Article 29 Working Party Group, Opinion 03/2013 on purpose limitation, 2 aprile 2013, 00569/13/EN WP 203, p. 21. Si noti che l'opinione in questione è stata elaborata avendo quale normativa di riferimento la Direttiva 95/46/CE, tuttavia le considerazioni svolte riguardo il tenore letterale della norma in esame possono ritenersi tuttora valide poiché il primo inciso dell'articolo 5, paragrafo 1, lett. b del GDPR ricalca esattamente quanto statuito nell'articolo 6, paragrafo 1, lett. b della previgente direttiva. A tale opinione, fanno riferimento anche Article 29 Working Party Group, Guidelines on Automated individual decision-

In particolare, il paragrafo 4 dell'articolo 6, prescrive di considerare: ogni nesso tra le finalità per cui i dati personali sono stati raccolti e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto; il contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare relativamente alla relazione tra l'interessato e il titolare del trattamento; la natura dei dati personali, specialmente se siano trattate categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9, oppure se siano trattati dati relativi a condanne penali e a reati ai sensi dell'articolo 10; le possibili conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati; l'esistenza di garanzie adeguate, che possono comprendere la cifratura o la pseudonimizzazione. A tal proposito l'European Data Protection Board ha individuato gli otto elementi chiave funzionali ad implementare il principio della limitazione delle finalità fin dalla fase di progettazione, in ossequio al principio di privacy by design e by default ex articolo 25 del GDPR¹⁰³: predeterminazione (gli scopi legittimi devono essere determinati prima della progettazione); specificità (le finalità devono essere specifiche ed esplicite); orientamento allo scopo (lo scopo del trattamento dovrebbe guidare la progettazione e l'impostazione di limiti di elaborazione); necessità (lo scopo determina quali dati personali sono necessari per il trattamento); compatibilità (qualsiasi nuovo scopo deve essere compatibile con lo scopo originale per il quale i dati sono stati raccolti, considerando i cambiamenti rilevanti nella progettazione); limitare ulteriori elaborazioni (il titolare non deve connettere set di dati o eseguire ulteriori operazioni per nuove finalità incompatibili); limitazioni al riutilizzo (il titolare dovrebbe utilizzare misure tecniche, inclusi hashing e crittografia, per limitare la possibilità di riutilizzare i dati personali); revisione (il titolare del trattamento dovrebbe verificare regolarmente se l'elaborazione è necessaria per i scopi per i quali i dati sono stati raccolti e testare le misure a garanzie della limitazione delle finalità)¹⁰⁴. Il requisito della compatibilità deve, dunque, tradursi anche in un parametro di progettazione.

Il titolare del trattamento deve, inoltre, valutare periodicamente se i dati personali trattati siano ancora adeguati, pertinenti e necessari, o se debbano, invece, essere cancellati o resi anonimi¹⁰⁵. Il principio della limitazione delle finalità è strettamente connesso a quello della minimizzazione dei dati, in base al quale il titolare deve essere sempre in grado di giustificare le ragioni per cui avviene la raccolta e la conservazione dei dati. Ai sensi della lettera c del paragrafo 1 dell'articolo 5 del GDPR, i dati devono, infatti, essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. Da qui, discende, inoltre, l'obbligo di assicurare che il periodo di conservazione dei dati personali sia limitato al minimo necessario, in considerazione delle specifiche finalità del trattamento¹⁰⁶. L'indicazione di tale periodo, laddove non sia possibile identificarlo a priori, può essere resa anche attraverso l'individuazione dei criteri utilizzati per determinarlo¹⁰⁷. In alcuni casi è la legge stessa a prevedere un determinato arco di tempo nel quale i dati raccolti devono essere conservati.

making and Profiling for the Purpose of Regulation 2016/679, cit., p. 11, in relazione al principio di limitazione delle finalità.

¹⁰³ L'art. 25, par. 1, GDPR recita: *“Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche costituiti dal trattamento, sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all'atto del trattamento stesso il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del presente regolamento e tutelare i diritti degli interessati.”*

¹⁰⁴ European Data Protection Board, Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default Version 2.0, 20 ottobre 2020, p. 20, punto 72, consultabili all'indirizzo: <https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design-it>.

¹⁰⁵ *Ibidem*, p. 21, punto 73.

¹⁰⁶ Considerando n. 39, GDPR.

¹⁰⁷ Art. 13 e 14 par. 2, lett. a, GDPR.

Per quanto attiene ai dati sanitari, ad esempio, l'ordinamento giuridico prevede numerosi e differenziati riferimenti in base al contenuto e alla provenienza del dato. Generalmente, si tratta di periodi che vanno da pochi anni (a mero titolo esemplificativo, la documentazione inerente a visite mediche volte al rilascio del certificato di idoneità all'attività sportiva agonista deve essere conservata per cinque anni) alla conservazione perenne. In quest'ultimo caso si fa riferimento, in particolar modo, al contenuto delle cartelle cliniche, le quali, unitamente ai relativi referti, vanno conservati illimitatamente¹⁰⁸. Nel caso in cui, invece, i tempi di conservazione di specifici documenti sanitari non siano stabiliti da una disposizione normativa, il titolare del trattamento, in virtù dei principi sopra esposti, deve determinare un arco temporale tale che i dati siano conservati, in una forma che consenta l'identificazione degli interessati, per un tempo non superiore al conseguimento delle finalità per i quali i dati sono trattati¹⁰⁹. A differenza della documentazione medica, la quale per evidenti ragioni di tutela della salute individuale e della salute pubblica, richiede in determinati casi un periodo di conservazione anche notevolmente lungo, i dati relativi alla salute che l'utente affida agli operatori del mondo online e che, pertanto, non sono coperti dalle garanzie proprie dell'ordinamento sanitario, dovranno essere trattati nel pieno rispetto dei principi sopra esposti.

La potenzialità di calcolo propria dei Big Data fatica a rimanere confinata entro questi principi, i quali potrebbero configurare un ostacolo all'utilizzo delle analisi predittive, rese possibili proprio grazie alla capacità di creare correlazioni tra un ingentissimo numero di dati provenienti da diverse fonti. In tale contesto, il principio di limitazione delle finalità deve porsi quale barriera al ri-utilizzo arbitrario dei dati, senza, tuttavia, essere d'impedimento all'estrazione di valore da essi¹¹⁰.

Un fattore chiave nel decidere se un nuovo scopo sia compatibile o meno con quello originale è la correttezza: in particolare, questo significa considerare come la nuova finalità influisca sulla privacy delle persone interessate e se ciò rientri nelle loro ragionevoli aspettative¹¹¹. Così, nel caso in cui gli utenti di un social network abbiano condiviso informazione riferite al proprio stato fisico e queste vengano utilizzate al fine di definire il loro rischio di contrarre determinate patologie, in assenza di una previa specifica informativa e dell'acquisizione del consenso esplicito da parte degli interessati, è improbabile si tratti di un trattamento corretto e compatibile alle finalità originarie¹¹². Laddove tale approccio è idoneo a scongiurare comportamenti scorretti da parte degli operatori economici che perseguono meri fini di lucro¹¹³, potrebbe anche rappresentare un

¹⁰⁸ Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, 7 marzo 2019, p. 5. Il periodo di conservazione delle cartelle cliniche è indicato nella Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986, n. 900). In riferimento ai documenti cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, prodotti su supporti informatici, l'articolo 43 del Codice dell'amministrazione digitale (d.lgs. 82/2005, successivamente modificato e integrato dal d.lgs. n.179 del 2016 e dal d.lgs. n. 217 del 2017) stabilisce che essi siano validi se atti a garantire la conformità al documento originale; a tal fine il successivo articolo prevede che il sistema di conservazione dei documenti informatici debba assicurare, in particolar modo, per quanto in esso contenuto, caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità. (art. 44, c. 1ter).

¹⁰⁹ Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, cit., p.5.

¹¹⁰ Information Commissioner's Office, Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection, 4 settembre 2017, Version: 2.2, in particolare p. 37, punto 78, consultabile all'indirizzo: <https://ico.org.uk/media/fororganisations/documents/2013559/big-data-ai-ml-and-data-protection.pdf>.

¹¹¹ *Ibidem*, p. 38, punto 81.

¹¹² *Ibidem*, p. 38, punto 82.

¹¹³ Ad esempio, la Direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali, al considerando 48 prevede la possibilità di “considerare, in funzione delle circostanze del caso, che gli elementi che determinano un difetto di

ostacolo in contesti nei quali vi è l'utilizzo di tecnologie implementanti software di machine-learning in grado di creare inferenze tra dati diversi e generare output non prevedibili al momento della progettazione, ma molto utili nell'ambito della ricerca medica e della sanità digitale¹¹⁴.

3. Il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica.

3.1 Garanzie e deroghe al principio di limitazione delle finalità.

La ricerca scientifica si basa sullo scambio di idee, conoscenze ed informazioni. Quando include il trattamento dei dati personali di cittadini europei è soggetta all'applicazione del Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali ed al Regolamento UE 1725/2018¹¹⁵. La normativa contiene uno speciale regime di favore volto ad incentivare quei progetti di ricerca che, all'interno di un contesto etico, perseguono l'obiettivo di migliorare la conoscenza ed il benessere pubblico¹¹⁶. Lo speciale regime applicabile si fonda sui tradizionali principi cardine del GDPR, ossia i principi di liceità, correttezza, trasparenza e limitazione delle finalità, ma prevede alcune determinate deroghe volte a rendere l'apparato normativo più flessibile. Ad esempio, il legislatore ha previsto una presunzione di compatibilità in riferimento al trattamento per finalità di ricerca di dati originariamente raccolti per scopi commerciali o in diversi altri contesti, richiedendo, purtuttavia, l'implementazione di un adeguato sistema di misure di protezione. Questa flessibilità muove dal presupposto che la ricerca si svolga per definizione in un quadro di supervisione etica e sia per sua stessa natura funzionale, in linea di principio, al perseguimento dell'interesse pubblico¹¹⁷.

L'effettiva portata di questo approccio, in termini di reale incentivo allo svolgimento di ricerche scientifiche, è però ampiamente discussa: alcuni ritengono che la materia non preveda una regolamentazione sufficientemente prescrittiva, altri, al contrario, sostengono che nel concreto la normativa in esame si ponga in contrasto con l'essenza stessa di questo tipo di attività¹¹⁸. La critica sorge, in primo luogo, dalla constatazione del fatto che, oggi, il confine tra la ricerca svolta nel settore privato e quella accademica

conformità rispetto ai requisiti di cui al regolamento (UE) 2016/679, inclusi principi fondamentali quali i requisiti in materia di minimizzazione dei dati, protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione dei dati per impostazione predefinita, costituiscano un difetto di conformità del contenuto digitale o del servizio digitale rispetto ai requisiti di conformità soggettivi od oggettivi di cui alla presente direttiva?

¹¹⁴ L. MARELLI, E. LIEVEVROUW, I. V. HOYWEGHEN, *Fit for purpose? The GDPR and the governance of European digital health*, in *Policy Studies*, 2020, vol. 41 (5), 447-467, in particolare p. 454, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1080/01442872.2020.1724929>.

¹¹⁵ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE.

¹¹⁶ European Data Protection Supervisor, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, del 6 gennaio 2020, p.1, consultabile all'indirizzo: <https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific-en>.

¹¹⁷ *Ibidem*.

¹¹⁸ MARELLI, LIEVEVROUW, HOYWEGHEN, *Fit for purpose? The GDPR and the governance of European digital health*, cit., p. 450-451; cfr.: S. MEZINSKA, A. BUKA, A. BANKAVA, J. BARZDINS, *Legal and ethical issues in secondary use of administrative Health data: the case of Latvian Healthcare monitoring datalink*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.

tradizionale è sfocato più che mai, con la conseguenza che risulta sempre più difficile distinguere la ricerca con benefici generalizzabili per la società da quella che persegue, invece, principalmente interessi privati. La digitalizzazione ha trasformato la ricerca¹¹⁹: il costo dell'elaborazione e dell'archiviazione dei dati continua a diminuire, la potenza di elaborazione aumenta e i sensori e i dispositivi collegati proliferano. Inoltre, la potenza di mercato di un piccolo numero di aziende tecnologiche operanti a livello globale ha avvicinato ancor di più il settore commerciale a quello accademico attraverso la concessione di ingenti finanziamenti e sponsorizzazioni in tale ambito. Gli operatori economici coinvolti sono tipicamente grandi aziende multinazionali proprietarie di enormi database nei quali sono racchiusi un ingentissimo numero di dati personali raccolti attraverso sistemi di monitoraggio delle attività compiute dall'utente in rete¹²⁰. I corollari di questa collaborazione, big players del mercato digitale e ricercatori, sono molteplici: gli interessi perseguiti dai primi sono tipicamente privati e, pertanto, si pongono in contrasto con l'idea di condivisione e divulgazione delle informazioni; molto spesso vengono, infatti, stipulati accordi di non divulgazione che limitano le potenzialità della ricerca nel settore pubblico¹²¹.

Il perseguimento dello scopo lucrativo nel mercato dei Big Data ha portato molti operatori economici ad istituire dei team di ricerca interni volti a studiare, sotto diversi punti di vista, il comportamento online dei soggetti al fine di raffinare le proprie politiche imprenditoriali¹²². Tendenza che il colosso Amazon definisce "*Customer-obsessed science*"¹²³, slogan che, alla luce delle considerazioni svolte, evidenzia il mutato paradigma della ricerca scientifica nel mondo digitale.

Il GDPR riconosce il valore delle norme deontologiche che guidano le attività di ricerca, in relazione alla quali in molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali al momento della raccolta e riconosce l'importanza della combinazione dei dati provenienti da diversi registri nell'ambito medico e nelle scienze sociali e su questi due fattori costruisce un regime derogatorio applicabile, appunto, al trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica¹²⁴. L'articolo 89, rubricato "*Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*" dispone, in primo luogo, che tale attività sia soggetta a garanzie per i diritti e libertà dell'interessato. A tal fine il titolare del trattamento deve adottare misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio di minimizzazione dei dati, le quali possono includere la pseudonimizzazione, quando essa sia compatibile con l'oggetto e le modalità della ricerca di cui trattasi¹²⁵. La norma presenta, poi, un

¹¹⁹ R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., p.4. con particolare riguardo alla compatibilità tra l'art. 89 del GDPR e la ricerca statistica nel contesto della profilazione e dei Big Data.

¹²⁰ European Data Protection Supervisor, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., p. 7.

¹²¹ Cfr.: R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il CoViD-19?*, in *BioLaw Journal- Rivista di BioDiritto*, 2020, vol. 1S, pp. 617-622, in particolare p. 618, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=issue&op=view&path%5B%5D=23>

¹²² A mero titolo esemplificativo, si può consultare la pagina dedicata ai programmi di ricerca condotti da Facebook: <https://research.fb.com/>, il cui slogan non a caso recita: "*Giving people the power to build community through research and innovation*".

¹²³ Slogan che appare nella pagina web dedicata ai programmi di ricerca condotti da Amazon: <https://www.amazon.science/>. In un'intervista rilasciata al Wall Street Journal, il legale rappresentante di Amazon aveva inoltre dichiarato "*We're constantly experimenting with new ways to improve the shopping experiences for customers*", R. WINKLER, L. STEVENS, *New Parents Complain Amazon Baby-Registry Ads Are Deceptive. Unwanted gifts arrive after friends click on promotions tucked into wish lists*, in *Wall Street Journal*, 28 novembre 2018.

¹²⁴ Considerando n. 33 e n. 157 del GDPR.

¹²⁵ Art. 89, par. 1, del GDPR.

approccio scalare delle obbligazioni a cui deve attenersi il titolare del trattamento: gli obblighi in materia di protezione dei dati aumentano in base al rischio che le attività di trattamento comportano per l'individuo¹²⁶. È prevista, infatti, la possibilità che il diritto dell'Unione o degli Stati Membri preveda delle deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e, purché trattasi di misure strettamente necessarie al loro conseguimento¹²⁷. Ripercorrendo gli articoli del GDPR, si può notare come il legislatore europeo si sia avvalso di tale possibilità di deroga in relazione a numerose questioni.

Per quanto di interesse ai fini di questo studio, poniamo l'attenzione su di una norma in particolare. L'articolo 5, nell'enunciare il principio della limitazione delle finalità, stabilisce che un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1 (ossia laddove siano previste misure di garanzia idonee) considerato incompatibile con le finalità iniziali. Tale presunzione non è una generale autorizzazione al trattamento ulteriore di dati in tutti i casi in cui la finalità sia quella di ricerca scientifica, storica o statistica, bensì ogni caso deve essere considerato in relazione alle concrete circostanze del trattamento. Tuttavia, in linea di principio, i dati raccolti nel contesto commerciale o sanitario, ad esempio, possono essere ulteriormente utilizzati per scopi di ricerca se vi sono garanzie appropriate a tutela degli interessati¹²⁸.

Si ritiene che la presunzione di compatibilità, laddove sia idonea a restringere l'ambito applicativo del principio della limitazione delle finalità, non sia mai atta a far venire meno l'applicazione del principio di liceità, con la conseguenza che, in ogni caso, il titolare del trattamento dovrà dimostrare una valida base giuridica¹²⁹. Tale tesi, sostenuta dall'European Data Protection Supervisor, sembrerebbe porsi in contrasto con il tenore letterale del considerando n. 50 del GDPR, stando al quale *“l'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile”*. L'autorità sottolinea, però, la natura esplicativa e non prescrittiva del considerando, il contenuto del quale non è presente in nessun articolo, e l'esigenza di rispettare l'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, il quale sancisce che i dati personali siano 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. Pertanto, l'EDPS sostiene *“in order to ensure respect for the rights of the data subject, the compatibility test under Article 6(4) should still be considered prior to the reuse of data for the purposes of scientific research, particularly where the data was originally collected for very different purposes or outside the area of scientific research”*¹³⁰.

Per quanto riguarda in particolare i dati sanitari, il secondo paragrafo dell'articolo 9 del GDPR individua alcuni casi in cui il requisito del consenso esplicito può essere

¹²⁶ European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, cit., p. 16.

¹²⁷ Art. 89, par. 2, GDPR. Il terzo paragrafo riguarda più propriamente i dati personali trattati per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, mentre il quarto paragrafo, a chiusura dell'articolo, prescrive che qualora il trattamento di cui ai paragrafi 2 e 3 funga allo stesso tempo a un altro scopo, le deroghe si applicano solo al trattamento per le finalità di cui ai medesimi paragrafi.

¹²⁸ European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, cit., p. 22.

¹²⁹ *Ibidem*. Si veda, inoltre, il considerando n. 50 del GDPR “[...]L'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile. La base giuridica fornita dal diritto dell'Unione o degli Stati membri per il trattamento dei dati personali può anche costituire una base giuridica per l'ulteriore trattamento.”

¹³⁰ *Ibidem*, p. 23.

derogato dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale degli Stati Membri. Tra questi, quelli individuati dalle lettere h ed i hanno a che fare con la materia sanitaria: la prima prende in considerazione i trattamenti dei dati necessari per finalità di cura, ossia medicina preventiva o medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali, mentre la seconda fa riferimento ai motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. L'ultima lettera del paragrafo riguarda, invece, fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1. Tutte e tre le ipotesi considerate sono caratterizzate dal requisito della necessità del trattamento sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati Membri. Quest'ultimi hanno anche la facoltà di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute¹³¹.

Il legislatore italiano ha previsto una disciplina specifica per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica¹³². L'articolo 110 del Codice Privacy, nel disporre in merito alla liceità del trattamento, individua tre possibili scenari che rendono il trattamento dei dati legittimo senza la necessità di acquisire il consenso esplicito dell'interessato. Innanzitutto, esso non è indispensabile quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502¹³³, ed è stata condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. Il consenso non è, inoltre, necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulterebbe impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato. Ed infine, si può prescindere dalla volontà dell'interessato quando la sua acquisizione rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In questi, tuttavia, il titolare del trattamento deve adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato. Il programma deve ottenere il parere favorevole motivato del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento. Quest'ultimo requisito sottolinea ulteriormente la necessità che venga garantita agli interessati un alto grado di protezione dei propri dati, presumendo nell'attività di ricerca medica un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento¹³⁴.

Per concludere occorre osservare che il termine “ricerca scientifica” può abbracciare un ampio ventaglio di materie, non essendo presente, almeno nella lettera del GDPR, il riferimento ad un determinato settore disciplinare. Ciò che rende scientifica la ricerca è il metodo, il quale deve essere per l'appunto scientifico. Il considerando n. 159 del GDPR propone un'interpretazione estensiva del termine, includendo ad esempio “*sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati [...] e gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.*” Sulla materia si è di recente

¹³¹ Art. 9, par. 4, GDPR.

¹³² Il capo III del Codice Privacy è dedicato ai trattamenti per fini statistiche e di ricerca scientifica. Alcuni articoli si applicano ad entrambe le finalità (artt. 104-107 e art. 110bis), altri riguardano specificatamente i trattamenti per finalità statistica (artt. 108-109), uno si riferisce esclusivamente alla ricerca scientifica (art.110).

¹³³ Decreto legislativo n. 502, del 30 dicembre 1992, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. L'articolo 12bis è rubricato “*Ricerca sanitaria*”.

¹³⁴ Ai sensi dell'art. 36, par. 1, GDPR, il titolare del trattamento, prima di procedere, qualora la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati a norma dell'articolo 35 indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuarlo, deve consultare l'autorità di controllo.

pronunciato nuovamente l'European Data Protection Board il quale, constatato che a causa della pandemia causata dal COVID-19, attualmente sono in corso grandi sforzi di ricerca scientifica nella lotta contro il SARS-CoV-2 al fine di giungere a risultati quanto più rapidamente possibile, ha ritenuto di basare la propria opinione su un'interpretazione più ristretta del concetto di ricerca scientifica. La portata della quale deve individuarsi nelle norme deontologiche proprie dei diversi ambiti disciplinari: *"un progetto di ricerca istituito conformemente alle pertinenti norme etiche e metodologiche settoriali, in conformità delle buone prassi"*¹³⁵.

3.2 Il trattamento dei Real World Data per finalità di ricerca scientifica. Applicabilità in materia di dispositivi medici.

Come ampiamente visto nei precedenti paragrafi, i dati relativi alla salute possono essere ricavati da fonti diverse, quali per esempio¹³⁶:

1. Informazioni raccolte da un fornitore di assistenza sanitaria in una cartella clinica (anamnesi e risultati di esami e trattamenti).
2. Informazioni che diventano dati relativi alla salute sulla base di riferimenti incrociati ad altri dati tali da rivelare lo stato di salute o i rischi per la salute (ad esempio, la presunzione che una determinata persona sia esposta a un rischio più elevato di attacchi cardiaci basata su misurazioni ripetute della pressione arteriosa lungo un certo arco di tempo).
3. Informazioni ricavate da test di autovalutazione, in cui gli interessati rispondono a domande relative alla loro salute (ad esempio, descrivendo la sintomatologia).
4. Informazioni che diventano dati relativi alla salute a seguito del loro utilizzo in un contesto specifico (ad esempio, informazioni relative a un viaggio recente o alla permanenza in una regione interessata dal COVID-19 elaborate da un professionista sanitario per effettuare una diagnosi).

Possiamo poi distinguere i dati sanitari creati e raccolti durante l'attività di routine degli operatori sanitari e i dati generati, invece, nel contesto di studi clinici. Ci si riferisce, in particolar modo, agli esperimenti clinici che precedono la commercializzazione di farmaci e dispositivi medici. Si tratta di studi complessi, lunghi e costosi, nei quali, generalmente, viene coinvolto un numero relativamente piccolo di soggetti accuratamente selezionati. I partecipanti alla sperimentazione potrebbero, però, non rappresentare le caratteristiche e le peculiarità di tutti i pazienti sui quali il prodotto verrà effettivamente utilizzato¹³⁷. La disciplina sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano è stata da ultimo novellata dal Regolamento UE 2014/536¹³⁸, mentre per quanto attiene ai dispositivi medici, il riferimento normativo è rinvenibile nel capo VI (artt. 61-82) del Regolamento UE

¹³⁵ European Data Protection Board, Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19, 21 aprile 2020, p. 5, punto 10.

¹³⁶ La classificazione ricalca quella proposta in European Data Protection Board, Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19, cit., p. 4.

¹³⁷ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems, OECD Health Policy Studies, 2019, OECD Publishing, Paris, p. 23, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/e3b23f8e-en>.

¹³⁸ Regolamento UE 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE. Il Regolamento è stato pubblicato in G.U. Europea il 27 Maggio 2014 ed è entrato in vigore il 16 giugno 2014, ma la sua applicazione è subordinata all'attivazione del portale UE.

2017/745 (dispositivi medici) e del Regolamento UE 2017/746 (dispositivi medici diagnostici in vitro)¹³⁹.

È bene precisare che, al di là di alcuni principi fondamentali, quali ad esempio il consenso informato che si pone alla base di tutte le indagini cliniche che vedono coinvolti essere umani, gli studi svolti nell'uno e nell'altro settore hanno delle caratteristiche peculiari proprie che si riflettono nell'obiettivo ultimo della ricerca condotta¹⁴⁰. Il Regolamento del 2014 definisce "sperimentazioni cliniche" uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni: a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato; b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica; instaurando quindi un rapporto di *genus a species* tra studio clinico e sperimentazione¹⁴¹. Mentre, la disciplina relativa ai dispositivi medici adotta una diversa terminologia, facendo riferimento alla valutazione clinica ed alle indagini cliniche. La prima consiste in un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante; invece, indagine clinica è qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo¹⁴².

In quest'ultimo contesto, la definizione di dati clinici è molto ampia: include tutte le informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono da quattro diverse fonti. Le prime tre attengono alla fase pre-commercializzazione e, quindi, al contesto di studio del prodotto. In particolare, si tratta delle informazioni ricavate dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione, dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione e da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza. La quarta fonte, diversamente dalle altre, esula dal contesto sperimentale, ponendo l'attenzione sulle informazioni risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico svolto in tale fase¹⁴³.

¹³⁹ Entrambi i regolamenti relativi ai dispositivi medici prescrivono l'interoperabilità con la banca dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo 81 del regolamento 536/2014/UE (considerando n. 67 del Regolamento DM e articolo 69, paragrafo 2 del Regolamento IVD).

¹⁴⁰ In riferimento al principio del consenso informato nell'ambito della sperimentazione clinica si possono citare, ad esempio, il c.d. Codice di Norimberga, la Dichiarazione di Helsinki, il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo su Biomedical Research, le Guidelines for Good Clinical Practice dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nonché l'articolo 3 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea, l'articolo 32 comma 2 della Costituzione, l'articolo 35 del codice di deontologia medica. Per una ricostruzione critica del principio del consenso si veda: CASONATO, Introduzione al Biodiritto, cit., pp. 206-216.

¹⁴¹ Art. 2, par. 2, n. 1 e n. 2 del Regolamento UE 2014/536. Lo studio clinico è definito: "*qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a: a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali; b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali*".

¹⁴² Art. 2, n. 44 e 45 del Regolamento UE 2017/745. Il Regolamento UE 2017/746 fa riferimento invece alla valutazione delle prestazioni cliniche del dispositivo, dove per prestazione clinica si intende "*la capacità di un dispositivo di dare risultati in relazione a un determinato stato morboso o a un processo fisiologico o patologico in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto*." (art. 2, par.1, n. 41).

¹⁴³ Art. 2, n. 48, Regolamento UE 2017/745.

L'articolo 83 prevede, infatti, che per ogni dispositivo i fabbricanti provvedano a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. Tale sistema deve essere atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive¹⁴⁴. Tali dati sono funzionali all'aggiornamento di tutta la documentazione tecnica che accompagna l'immissione in commercio del dispositivo (valutazione dei rischi e dei benefici, informazioni sulla progettazione e fabbricazione, istruzioni per l'uso, e tutti gli altri documenti specificatamente indicati nell'allegato II del Regolamento, con particolare indicazioni dei dati richiesti nell'Allegato III). La frequenza e il grado di analiticità con cui deve essere condotta la sorveglianza post-commercializzazione è direttamente proporzionale al grado di rischio associato al dispositivo medico: i dispositivi appartenenti alla classe I sono soggetti ad un'unica procedura che si conclude con un rapporto reso pubblico; ulteriori aggiornamenti sono da condursi solo ove necessario ad intraprendere azioni correttive¹⁴⁵. Per tutti gli altri si prescrive la redazione di un rapporto periodico almeno annuale durante l'intera vita del dispositivo. In esso occorre individuare, tra le altre cose, anche il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso¹⁴⁶. È evidente che tali informazioni, pur rientrando nella definizione di dati clinici sopra vista, non hanno una natura strettamente sanitaria, riferendosi, invece, a dati che acquisiscono rilevanza clinica solo in riferimento al contesto entro cui vengono utilizzati.

In riferimento a questo scenario, si ritiene che i Real World Data assumano particolare rilevanza in termini di efficienza delle risorse. Una fedele traduzione porterebbe a definirli come “i dati del mondo reale”, tuttavia, al di là del tenore letterale, con tale terminologia si devono intendere i dati “di routine” generati dalle attività cliniche o amministrative che si verificano in un sistema sanitario¹⁴⁷. Essi possono includere dati amministrativi e / o clinici generati dalle strutture sanitarie, dati sui costi, sulle richieste di indennizzo assicurativo, sulla distribuzione di farmaci e sulla mortalità. Tra questi possiamo includere anche i dati contenuti nelle cartelle cliniche, ossia le informazioni raccolte durante il ricovero ospedaliero del paziente, in particolare diagnosi, terapie, risultati di laboratorio e di imaging e referti. Le cartelle cliniche elettroniche vengono sempre più implementate. Inoltre, i dati dei registri delle malattie o dei registri clinici sono considerati di routine se il registro è perenne (nel senso di non connessione ad uno studio specifico e limitato nel tempo). Tali informazioni possono essere, infatti, una ricca fonte di informazioni su cure o malattie specifiche. Tra i Real World Data vi possono essere informazioni sanitarie, finanziarie e di altro tipo: ad esempio, informazioni cliniche come morbilità e mortalità, contatto con servizi sanitari o ricoveri ospedalieri; parametri riferiti dai pazienti e misurati utilizzando una serie di condizioni specifiche o generiche disponibili su determinati dispositivi; valutazioni economiche o finanziarie riferite all'utilizzo di risorse socio-sanitarie ed ai costi associati.

¹⁴⁴ Art. 83, par. 2, Regolamento UE 2017/745.

¹⁴⁵ Art. 84, Regolamento UE 2017/745. L'adozione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione è prevista anche in riferimento ai dispositivi medici diagnostici in vitro: artt. 78ss, Regolamento UE 2017/746.

¹⁴⁶ Art. 86, Regolamento UE 2017/745.

¹⁴⁷ La definizione qui proposta ricalca quella adottata in Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), *Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems*, cit., p. 194.

Sebbene non vi sia una definizione univoca e condivisa di Real World Data¹⁴⁸, vi è accordo sui benefici che l'utilizzo di essi può apportare in tutte quelle attività che richiedono la valutazione di informazioni riferite a diversi aspetti connessi alla gestione della salute dei pazienti, quali ad esempio, i sistemi di sorveglianza post commercializzazione dei dispositivi medici¹⁴⁹. Essi possono, infatti, integrare le prove derivate dagli studi clinici per ampliare il quadro informativo sulla base del quale i fabbricanti dei prodotti, i medici ed i pazienti possono basare le proprie decisioni ad un costo relativamente basso. Questo, in quanto le moderne tecniche analitiche che attingono a grandi serie di RWD possono analizzare dati relativi a milioni di soggetti e produrre risultati molto velocemente, con evidenti vantaggi soprattutto in relazione a quelle condizioni fisiche che richiedono un rilevamento tempestivo dei parametri affinché tali dati siano rilevanti. Il loro utilizzo può apportare effetti positivi anche in termini economici, consentendo un miglior monitoraggio della spesa sanitaria e del rapporto costo-benefici¹⁵⁰. La maggioranza dei ventisei Paesi dell'OCSE e dell'Unione europea intervistati nel 2018 in riferimento all'utilizzo dei Real World Data nel contesto sanitario nazionale ha riferito di servirsene principalmente solo per monitorare il consumo e la spesa dei farmaci. Le cause di questo ridotto sfruttamento di questa fonte di dati erano rinvenute, in larga misura, in tre fattori: il difficile equilibrio tra il trattamento dei Real World Data e la normativa sulla protezione dei dati, la difficoltà nel valutare la qualità dei dati e la carenza di infrastrutture e competenze analitiche adeguate¹⁵¹.

Un esempio virtuoso in questo campo è il “Sentinal Programme”: un’iniziativa promossa nel 2008 dalla Food and Drug Administration e volta a monitorare la sicurezza dei prodotti medici nella pratica medica, accedendo ai dati sanitari di milioni di persone, raccolti presso organizzazioni sanitarie, associazioni ed altre agenzie partners del progetto¹⁵². La stessa Autorità americana ha, inoltre, elaborato delle linee guide

¹⁴⁸ Sui termini del dibattito circa la ricerca di una definizione condivisa, cfr.: A. MAKADY, A. DE BOER, H. HILLEGE, O. KLUNDEL, W. GOETTSCH, *What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews*, 20(7) *Value in Health* 858 (2017), disponibile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.008>; R. E. SHERMAN, S. A. ANDERSON, G. J. DAL PAN, G. W. GRAY, T. GROSS, N. L. HUNTER, L. LAVANGE, D. MARINAC-DABIC, P. W. MARKS, M. A. ROBB, J. SHUREN, R. TEMPLE, J. WOODCOCK, L. Q. YUE, R. M. CALIFF, *Real-World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us?*, in *N Engl J Med*, dicembre 2016, vol. 8, 375(23), pp. 2293-2297, disponibile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27959688/>.

¹⁴⁹ Vantaggi in campo medico e farmacologico in termini di efficienza delle risorse, ampliamento del numero dei soggetti coinvolti, miglior monitoraggio dell'utilizzo di dispositivi e farmaci, sono discussi, ad esempio, in: A. NICOLUCCI, *Real word data: valore e importanza presente e futura*, in *Giornale italiano di diabetologia e metabolismo*, consultabile all'indirizzo: <https://www.gidm.it/aree-tematiche/pillole-di-statistica/real-word-data-valore-e-importanza-presente-e-futura/>, G. TRIFIRO', Y. INGRASCIOTTA, *Real World Evidence vs. Real World Data: definizioni e razionale*, in G. TRIFIRO' (a cura di), *Real World Evidence e farmaci: Razionale, criticità e applicazioni nel contesto italiano*, 2019, Torino, SEE, pp. 5-16; S. H. KAPLAN, J. BILLIMEK, D. H. SORKIN, Q. NGOMETZGER, S. GREENFIELD, *Who can respond to treatment? Identifying patient characteristics related to heterogeneity of treatment effects*, 48(6) *Med Care* 9 (2010), disponibile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20473205/>.

¹⁵⁰ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), *Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems*, cit., p. 24.

¹⁵¹ *Ibidem*.

¹⁵² I dettagli del progetto sono consultabili alla pagina web dedicata: <https://www.fda.gov/safety/fdasentinel-initiative>. L'iniziativa è stata promossa nel 2008, ufficialmente implementata nel pieno delle sue potenzialità nel 2016 e da ultimo ampliata nel 2019 con l'istituzione di tre diversi centri di coordinamento: il Sentinel Operations Center, l'Innovation Center, e il Community Building and Outreach Center. Stando a quanto dichiarato dalla FDA, questo modello consentirà la partecipazione di una più ampia gamma di competenze scientifiche, sfrutterà le nuove tecnologie proprie di campi disciplinari emergenti come la scienza dei dati e i big data, creerà laboratori per sviluppare nuovi approcci all'uso delle cartelle cliniche elettroniche e

specificatamente riferite all'uso dei Real World Data nel settore dei dispositivi medici¹⁵³. Nel documento viene approfondito soprattutto il tema della qualità dei dati ed, in particolare, i requisiti necessari affinché questi possano condurre a “real world evidence”, ossia ad un'evidenza clinica relativa all'uso e ai potenziali benefici e rischi di un dispositivo medico sulla base dell'analisi dei RWD¹⁵⁴. È evidente, infatti, che i dati raccolti durante la pratica quotidiana ed in contesti non necessariamente sanitari non sono sottoposti agli stessi controlli di quelli generati nel corso degli studi clinici e, pertanto, possono non avere un livello qualitativo in termini di affidabilità pari a quello di quest'ultimi. La soglia di qualità richiesta dipende dal contesto concreto dal quale tali dati sono attinti e dallo scopo del loro utilizzo: ad esempio, un registro specifico ad un singolo dispositivo e riguardante un arco di tempo limitato potrebbe essere utilizzato in riferimento alla sorveglianza post-vendita, ma non essere adeguato a supportare una determinazione pre-commercializzazione in riferimento all'esistenza di ragionevoli garanzie di sicurezza del prodotto¹⁵⁵. È necessario, pertanto, porre particolare attenzione all'accuratezza ed alla verificabilità delle fonti dei Real World Data sulla base delle quali si intendi trarre conclusioni che possono influire sul processo di valutazione e controllo di uno specifico dispositivo medico¹⁵⁶.

Tra i diversi modi attraverso cui raccogliere queste informazioni riferite alla “routine” quotidiana vi sono, ad esempio, le app. Esse hanno il potenziale di raccogliere un'ampia varietà di dati sulle esperienze e decisioni quotidiane dei pazienti, informazioni che spesso mancano in altre fonti. Vi sono molte app per la salute che tracciano i dati dei pazienti o aiutano i consumatori a cambiare i loro comportamenti di cura del proprio corpo. Queste sono, dunque, idonee a raccogliere dati di rilevamento basati sulle azioni compiute per misurare l'attività quotidiana e lo stato mentale e fisiologico ed altre prestazioni fisiche o cognitive¹⁵⁷.

In merito a questa tecnologia risulta, però, doveroso compiere una distinzione. La raccolta dei RWD attraverso software aventi destinazione d'uso medica potrebbe consentire di sfruttare al meglio le potenzialità di utilizzo di questa categoria di dati, garantendo allo stesso tempo elevati livelli di sicurezza e protezione dovendo, in quanto dispositivi medici, rispettare la normativa di settore (in particolare il Regolamento UE 2017/745 e 2017/746). L'archiviazione ed il trattamento dei RWD a partire, invece, dai dati raccolti dalle cosiddette “wellbeing and lifestyle app”, oltre a non assicurare un livello di accuratezza e di qualità certo, sono soggetti al divieto di ulteriori trattamenti ex articolo 5 del GDPR nel rispetto del principio di limitazione delle finalità¹⁵⁸. In quest'ultimo caso sarebbe dunque necessario acquisire il consenso esplicito dell'interessato al trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica. Al contrario, tale finalità può facilmente considerarsi compatibile a quella propria dei trattamenti dei dati effettuati dai software as medical devices¹⁵⁹.

coltiverà una solida comunità scientifica per scoprire nuovi modi per sfruttare altre capacità potenziali del sistema, oltre la sicurezza dei farmaci. Tra i partner del progetto figurano anche dei big del mercato online, tra i quali Amazon e Microsoft.

¹⁵³ Food and Drug Administration, *Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices 1 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 31 agosto 2017.

¹⁵⁴ *Ibidem*, p. 4.

¹⁵⁵ *Ibidem*, p. 9.

¹⁵⁶ *Ibidem*, p. 12.

¹⁵⁷ M. MILNE-IVES, M. H. VAN VELTHOVEN, E. MEINERT, *Mobile apps for real-world evidence in health care*, 27(6) *J Am Med Inform Assoc* 976 (2020), consultabile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32374376/>.

¹⁵⁸ *Ibidem*, p. 979.

¹⁵⁹ Si segnala che durante la XVII Legislatura, il 18 ottobre 2017, era stato presentato in Senato il disegno di legge n. 2948 d'iniziativa dei senatori Mandelli, D'Ambrosio, Lettieri, Rizzotti, Bianconi, Romano, Barani,

4. Big Data, Big Players e Smart Price.

4.1 Definizione e numeri del mercato dei Big Data.

Con l'espressione Big Data si fa riferimento ad insiemi di dati grandi per volume, velocità, varietà e/o variabilità. Il fatto specifico che ha portato all'uso diffuso di tale termine è che non è più possibile gestire questi set di dati estesi utilizzando i sistemi di elaborazione tradizionali. Ciò ha comportato uno spostamento verso una gestione ed elaborazione distribuita dei dati attraverso il ricorso a una scalabilità orizzontale, la quale si rende utile a raggiungere l'efficienza delle prestazioni ad un costo accessibile¹⁶⁰. I big data sono, quindi, spesso descritti con il concetto "tre V", dove il volume si riferisce all'enormi set di dati, la velocità all'elaborazione dei dati in tempo reale e la varietà alle diverse fonti dai quali provengono. Esistono, tuttavia, molte definizioni di Big Data, le quali differiscono a seconda della specifica disciplina. L'elemento comune è l'attenzione riposta sulla crescente capacità tecnologica di elaborazione ed estrazione di nuova conoscenza a partire da grandi volumi di dati diversi ed in tempi rapidi. In termini di protezione dei dati, il problemi principali non riguardano solo questi tre elementi (volume, velocità, varietà), bensì la capacità di creare inferenze e generare nuovi dati sulla base di analisi predittive riferite ad un singolo individuo o ad un determinato gruppo¹⁶¹.

In questa prospettiva, ciò che assume maggior importanza, non è tanto la quantità dei dati trattati, quanto la qualità degli stessi. I dati, infatti, una volta organizzati ed elaborati, assumono grande rilievo in relazione alle informazioni che sono in grado di fornire, le quali possono essere utilizzate in diversi settori (commerciali, politici, sociali, medici). I possessori di tali dati possono, ad esempio, estrarre da essi trend di consumo e di comportamento dei singoli soggetti, ottenendo una serie di informazioni finalizzate ad orientare e/o adattare, rispetto ai gusti e alle preferenze espresse dai propri utenti/clienti, le scelte commerciali. In questo modo è possibile predeterminare le preferenze degli individui. Nello specifico, la funzione predittiva della profilazione, volta ad anticipare i bisogni degli individui, avviene ricorrendo a tecniche di organizzazione e modellizzazione dei dati raccolti, attraverso le quali gli operatori economici del mondo online perseguono l'obiettivo di incidere sulle scelte dei singoli individui¹⁶². Quindi, per valorizzare i dati in possesso, di

Boccardi, Floris, Sierafini, Zuffada, Piccinelli, Fucksia e Scoma recante disposizioni concernenti la gestione e l'accesso ai real world data in ambito sanitario nonché delega al Governo in materia di modalità di utilizzo dei dati. Come si evince dall'articolo 1 del disegno di legge, l'obiettivo era molto vasto. Si proponeva di interconnettere le fonti informative per creare la base di evidenze in riferimento allo stato di salute della popolazione; il carico di malattia; i profili di salute e i comportamenti salutari che prevengono le malattie cronico degenerative; i percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali sperimentati dai pazienti; la loro appropriatezza rispetto a standard clinici accettati dalla comunità scientifica di riferimento in base alle linee guida sulle evidenze; la loro aderenza e la persistenza con le raccomandazioni del medico; i loro profili di sicurezza, efficacia e costo-efficacia. La proposta muoveva dalla constatazione che *"la salute dei cittadini non può essere valutata solo in funzione del singolo presidio terapeutico, né delle prestazioni erogate dai singoli servizi accreditati, bensì nel suo complesso, tramite l'intero percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) di un paziente."* il disegno di legge è consultabile all'indirizzo: <http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/17/DDLPRES/0/1063070/index.html>.

¹⁶⁰ PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., p. 265.

¹⁶¹ Consiglio d'Europa, Consultative Committee of the Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data, Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data, cit., p.1.

¹⁶² Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato, Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, Garante per la protezione dei dati personali, Indagine conoscitiva sui Big Data, cit., p. 23.

prassi si ricorre alla profilazione, intesa come l'insieme delle attività di raccolta e di elaborazione dei dati inerenti agli utenti fruitori di un servizio, al fine di segmentarli in gruppi a seconda del comportamento rilevato.

Delle tecniche utilizzate e delle tutele previste dal legislatore si è ampiamente discusso in principio di questo capitolo. In questa sede è bene, invece, indagare perché i Big Data siano una risorsa così tanto sfruttata e quali siano le conseguenze in termini sociali ed economici. La Commissione Europea ha definito i dati “*la linfa vitale dello sviluppo economico*”¹⁶³. A sostegno di ciò ha sottolineato come essi siano la base di molti nuovi prodotti e servizi, generando guadagni in termini di produttività ed efficienza delle risorse in tutti i settori economici e rendendo possibili prodotti e servizi più personalizzati, un miglioramento del processo di elaborazione delle politiche e un potenziamento dei servizi pubblici. Li considera, inoltre, una risorsa essenziale per le start-up e le piccole e medie imprese (PMI) per quanto concerne lo sviluppo di prodotti e servizi. I big data sono indispensabili anche per l'allenamento dei sistemi di intelligenza artificiale, propri di servizi in continua evoluzione: da riconoscimento morfologico e insight generation a tecniche di previsione più sofisticate e, di conseguenza, decisioni migliori¹⁶⁴. Esiste infatti una stretta correlazione tra Big Data e Intelligenza Artificiale: i primi sono lo strumento attraverso cui viene fornita ai sistemi di intelligenza ed apprendimento artificiale la conoscenza sulla base della quale costruire inferenze e condurre, quindi, ad esempio, analisi predittive¹⁶⁵.

Affermato da più parti che i Big Data presentano un enorme potenziale in qualità di motori della produttività e strumenti in grado di offrire ai cittadini prodotti e servizi migliori, il Parlamento Europeo evidenzia la necessità di prendere in considerazione anche aspetti critici. Tra i quali rientra la constatazione del fatto che l'uso generalizzato di dispositivi intelligenti, reti e applicazioni digitali da parte di cittadini, imprese e organizzazioni non è necessariamente indice di soddisfazione rispetto ai prodotti offerti, quanto piuttosto di una consapevolezza generale del fatto che tali servizi siano diventati indispensabili per vivere, comunicare e lavorare¹⁶⁶. In tal senso, la strategia Europea per i dati, evidenzia la necessità di assicurare la possibilità di controllare i propri dati attraverso strumenti e mezzi che consentano di poter decidere di volta in volta in dettaglio ciò che può essere fatto con essi. A tal fine suggerisce, ad esempio, che venga rafforzata l'effettività del diritto alla portabilità di cui all'articolo 20 del GDPR, offrendo, così, un maggiore controllo su chi può accedere ai dati generati automaticamente e utilizzarli. Questo anche mediante la previsione di requisiti più rigorosi per le interfacce di accesso ai dati in tempo reale e rendendo i formati leggibili meccanicamente obbligatori per i dati relativi a determinati prodotti e servizi, ad esempio i dati provenienti da elettrodomestici o dispositivi indossabili intelligenti¹⁶⁷.

Il diritto alla portabilità dei dati rappresenta una delle novità normative apportate dal GDPR . Consiste nel diritto dell'interessato di ricevere i dati personali che lo

¹⁶³ Commissione Europea, comunicazione della commissione al parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni, del 12 febbraio 2020, una strategia europea per i dati, COM(2020) 66 final, p. 3.

¹⁶⁴ *Ibidem*.

¹⁶⁵ Information Commissioner's Office, Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection, cit., p. 6.

¹⁶⁶ Risoluzione del Parlamento europeo, del 14 marzo 2017, sulle implicazioni dei Big Data per i diritti fondamentali: privacy, protezione dei dati, non discriminazione, sicurezza e attività di contrasto, (2018/C 263/10), lett. L.

¹⁶⁷ Commissione Europea, comunicazione della commissione al parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni, del 12 febbraio 2020, una strategia europea per i dati, cit., p.24.

riguardano, forniti a un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico. Include, inoltre, il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare senza impedimenti da parte del primo, qualora: a) il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b); e b) il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati¹⁶⁸. Tale diritto è di particolare importanza in riferimento al diritto dell'interessato di esercitare il più ampio controllo sui propri dati e alla libertà di scegliere a chi affidarli. Mira a responsabilizzare gli interessati in merito ai propri dati personali, agevolando la possibilità di spostarli, copiarli o trasmetterli da un ambiente IT ad un altro¹⁶⁹. L'obiettivo è quello di impedire, quanto più possibile, che il soggetto rimanga vincolato all'utilizzo di una tecnologia o ai servizi offerti da un determinato operatore economico (c.d. effetto lock-in)¹⁷⁰.

Il mercato digitale è caratterizzato, infatti, da forti squilibri in termini di potere di mercato in relazione all'elevata concentrazione nella fornitura di servizi cloud e nelle infrastrutture di dati, oltre che con riferimento all'accesso ai dati ed al loro utilizzo. Come illustrato nella comunicazione della Commissione Europea relativa alla strategia europea per i dati, un caso esemplare è quello delle grandi piattaforme online, nelle quali un numero esiguo di operatori può accumulare grandi quantità di dati, traendo informazioni importanti e vantaggi competitivi dalla ricchezza e dalla varietà dei dati in proprio possesso. Ciò può incidere a sua volta sulla contendibilità dei mercati: non solo il mercato dei servizi di piattaforma, ma anche i vari mercati specifici dei beni e dei servizi offerti dalla stessa. Il livello elevato di potere di mercato risultante dal "vantaggio garantito dai dati" può consentire ai grandi operatori di fissare le regole sulla piattaforma e imporre unilateralmente condizioni per l'accesso ai dati e per il loro utilizzo o, di fatto, far leva su tale vantaggio in termini di potere ai fini dello sviluppo di nuovi servizi e dell'espansione verso nuovi mercati¹⁷¹.

I big player del mercato online in termini di capitalizzazione nel 2018 erano Microsoft (779 miliardi), Apple (748 miliardi), Amazon (734 miliardi) e Google (rectius Alphabet, 723 miliardi). È interessante notare la differenza tra il primo marchio ed il quinto, ossia Berkshire Hathaway (503 miliardi), l'unico dei "big five" a non appartenere al settore tecnologico¹⁷². Mentre nella classifica dei marchi con maggior valore al mondo nel 2020, ai primi cinque posti troviamo solo protagonisti del mondo digitale: vi sono Apple, Amazon, Microsoft, Google e Samsung¹⁷³. Il primo si calcola abbia un valore di oltre 322 miliardi di dollari, cifra sei volte superiore al sesto marchio che ha un valore pari a circa 56 miliardi ed appartiene a tutt'altro settore¹⁷⁴. Evidente, dunque, il ruolo di dominio che un numero così esiguo di operatori hanno in riferimento ad un mercato così vasto. Si stima

¹⁶⁸ Il diritto alla portabilità dei dati è stato oggetto di uno specifico documento di indirizzo che ne analizza la definizione ed il rapporto con gli altri diritti dell'interessato: Article 29 Working Party Group, Guidelines on the right to data portability, 13 aprile 2016 (da ultimo modificate il 5 aprile 2017), WP 242 rev.01, p.

¹⁶⁹ *Ibidem*, p. 3.

¹⁷⁰ *Ibidem*, p. 5.

¹⁷¹ Commissione Europea, comunicazione della commissione al parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni, del 12 febbraio 2020, una strategia europea per i dati, cit., p.9.

¹⁷² IlSole24ORE, *Le prime 10 aziende al mondo negli ultimi 25 anni*, consultabile all'indirizzo: <https://lab24.ilsole24ore.com/aziende-top/>.

¹⁷³ Il Corriere della Sera, Redazione Economia, *I marchi che hanno più valore nel mondo: la classifica completa del 2020*, 20 ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: https://www.corriere.it/economia/consumi/20_ottobre_20/i-marchi-che-hanno-piu-valore-mondo-classifica-completa-2020-0727e766-129d-11eb-85d0-55c1b589a562.shtml.

¹⁷⁴ Interbrand, *Best Global brands 2020*, consultabile all'indirizzo: <https://interbrand.com/best-brands/>.

che l'economia dei Big data continui a crescere in misura esponenziale, in particolare l'economia dei dati europea si prospetta subisca una crescita da 377 miliardi di euro nel 2018 a 477 miliardi di euro entro il 2020 per superare la soglia degli 800 miliardi entro il 2025¹⁷⁵. La diffusione dei dispositivi IoT, degli apparecchi indossabili, dei software di Intelligenza Artificiale e, più in generale, di tutti quei servizi digitali che si propongono ogni giorno di semplificare le nostre azioni quotidiane, è previsto che nei prossimi cinque anni arriveranno ad occupare un volume di 175 zettabytes¹⁷⁶. Attualmente l'80 % delle elaborazioni e delle analisi dei dati si svolge in centri di dati e strutture di calcolo centralizzate, mentre il 20% in oggetti connessi intelligenti, quali automobili, elettrodomestici o robot di fabbricazione, e in strutture di calcolo vicine all'utente ("edge computing"), tuttavia si prevede che entro il 2025 il nostro comportamento digitale prediligerà l'utilizzo di svariati dispositivi mobile e tali percentuali si invertiranno¹⁷⁷. Se queste stime elaborate a livello europeo si riveleranno corrette, presto saremo circondati da un numero sufficiente di dati per *"make the journey to the moon and back five times"*¹⁷⁸.

4.2 Big Data, mHealth e spesa sanitaria.

Secondo uno studio condotto dall'OECD, durante il proprio percorso di cura il 10% dei pazienti viene sottoposto a dei trattamenti non necessari. La diretta conseguenza in ambito economico è un aumento del 15% della spesa ospedaliera. La causa principale è rinvenibile in un difetto di comunicazione tra gli operatori sanitari afferenti a diverse strutture sanitarie e tra questi ed i pazienti: l'informazione sanitaria necessaria non giunge al destinatario corretto nel momento più opportuno¹⁷⁹. Un problema di tal tipo trova soluzione nella condivisione dei dati sanitari attraverso piattaforme elettroniche che consentono uno scambio informativo più veloce, sicuro ed efficace. Molto spesso, infatti, non si hanno a disposizione tutte le informazioni necessarie per ricostruire la storia clinica del paziente, la quale risulta molto importante soprattutto in relazione a tutti quei soggetti affetti da multiple patologie croniche, i quali si stima rappresentino circa il 20% della popolazione adulta degli stati appartenenti all'OECD¹⁸⁰. È chiaro, però, che la condizione ideale affinché la digitalizzazione dei dati possa essere sfruttata nel massimo delle sue potenzialità si verifica solo allorché l'intero sistema sanitario, e di conseguenza l'intero bagaglio informativo, sia digitalizzato. Condizione che, tuttavia, ad oggi sembra essere presente solo in un numero esiguo di stati, tra i quali possiamo citare la Danimarca, l'Estonia e la Finlandia¹⁸¹. Un'ulteriore fattore di particolare rilevanza è la possibilità per i

¹⁷⁵ Commissione Europea, Building a data economy in the European Union. Data. Innovation. Growth., 2019, p.2.

¹⁷⁶ Commissione Europea, The European data Strategy. Creating a single market for data will make the EU more competitive globally and will enable innovative processes, products and services, 20 febbraio 2020, p. 2, consultabile all'indirizzo: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4c34e6f9-5391-11ea-aece-01aa75ed71a1>.

¹⁷⁷ Commissione Europea, comunicazione della commissione al parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni, del 12 febbraio 2020, una strategia europea per i dati, cit., p.2.

¹⁷⁸ Commissione Europea, The European data Strategy. Creating a single market for data will make the EU more competitive globally and will enable innovative processes, products and services, cit., p.2.

¹⁷⁹ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems, cit., p. 21.

¹⁸⁰ *Ibidem*.

¹⁸¹ *Ibidem*, p. 22.

pazienti di accedere autonomamente ai propri dati sanitari e di consultare le informazioni annotate dal proprio medico curante o dai professionisti presso i quali si è stati presi in cura. L'importanza deriva dal fatto che solo in questo modo si può costruire un sistema sanitario realmente basato sulla centralità del paziente quale primo responsabile della propria salute. Tuttavia, anche questa condizione non risulta essere realizzata in tutti gli stati. Al netto di questi due fattori, digitalizzazione totale del sistema sanitario e possibilità per il paziente di accedere a tutti i propri dati sanitari, gli stati che risultano essere più efficienti sono Estonia e Lituania¹⁸². La conseguenza diretta di ciò è che la spesa sanitaria pro capite in Estonia è pari circa alla metà della media europea (la gran parte dei costi sono sostenuti dal governo e dai regimi assicurativi obbligatori, mentre il 24% della spesa consiste in pagamenti diretti, principalmente sotto forma di partecipazioni ai costi di medicinali ambulatoriali e di cure odontoiatriche)¹⁸³.

Per quanto riguarda l'Italia, la quale è seconda per speranza di vita alla nascita, la strada da percorrere verso la digitalizzazione non è destinata a concludersi nel breve tempo e, pertanto, non è possibile valutare l'impatto effettivo dell'adozione di soluzioni digitali in termini di risparmio di spesa sanitaria. Tuttavia, considerando la longevità della popolazione italiana e constatando che la percentuale di soggetti affetti da condizioni croniche è destinata ad aumentare, appare auspicabile che il sistema sanitario adotti soluzioni tecnologiche volte ad accompagnare, monitorare ed assistere i bisogni di cura dei pazienti¹⁸⁴. La spesa sanitaria media pro-capite è del 15% inferiore alla media europea, tuttavia, come in altri Stati membri dell'UE, le previsioni indicano che l'invecchiamento della popolazione e la moderata crescita economica eserciteranno negli anni e nei decenni futuri una pressione sulla spesa pubblica per la sanità e l'assistenza a lungo termine. Un migliore coordinamento a livello nazionale per lo sviluppo di soluzioni sanitarie digitali potrebbe, perciò, contribuire a migliorare l'accesso ai servizi sanitari e l'efficienza dell'erogazione dei servizi¹⁸⁵.

In linea generale è prevedibile che la medicina, sempre più personalizzata ed in linea con i reali bisogni di cura dei cittadini, risponderà meglio alle esigenze dei pazienti permettendo ai medici di prendere decisioni basate sui dati, al fine di identificare la migliore strategia terapeutica in relazione alle esigenze della persona in un preciso momento, di determinare la predisposizione alla malattia e di attuare una prevenzione mirata e tempestiva¹⁸⁶. La sanità è, dunque, un settore in cui l'Unione Europea può trarre vantaggio dall'utilizzo dei Big Data, migliorando la qualità dell'assistenza sanitaria e riducendone i costi attraverso una migliore allocazione delle risorse¹⁸⁷.

¹⁸² *Ibidem*, p. 23 e pp. 64-66.

¹⁸³ OECD, European Observatory on Health Systems and Policies, *Estonia: Country Health Profile 2019*, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2019, p. 22, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/0b94102e-cn>.

¹⁸⁴ OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, *Italia: Profilo della sanità 2019*, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2019, p. 3, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/571dd841-it>.

¹⁸⁵ *Ibidem*, p. 22.

¹⁸⁶ Commissione Europea, comunicazione della commissione al parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni, del 12 febbraio 2020, una strategia europea per i dati, cit., p. 3.

¹⁸⁷ *Ibidem*, p. 34.

CAPITOLO 4

SOLUZIONI SANITARIE DIGITALI NEL CONTESTO PANDEMICO. CONSIDERAZIONI CRITICHE

1. Corollari di un'emergenza sanitaria globale.

1.1 2020: pandemia e nuove regole di convivenza sociale.

“Ogni parola che scegliamo e non scegliamo di usare racconta qualcosa di ciò che siamo e non siamo”¹. Se dovessimo riassumere il 2020 in una parola, potremmo scegliere il termine italiano “pandemia” o, forse, quello di derivazione inglese “coronavirus”². E se dovessimo chiedere a qualcuno qual è stata la parola maggiormente citata, probabilmente lo chiederemmo a Google, l'unico dal quale non ci siamo mai davvero isolati. La risposta a questa domanda viene, infatti, fornita da GoogleTrends: a livello globale la parola maggiormente digitata nella stringa di ricerca del browser è stata proprio “coronavirus”³. Fino allo scorso anno questo termine non apparteneva alla nostra vita quotidiana; era un concetto proprio dei biologi, la cui origine, seppur dibattuta, sembra da ricondursi alla forma inglese “coronaVirus”, la quale sta ad indicare un virus a forma di corona⁴. Il periodo in cui tale parola è stata maggiormente cercata in rete è quello che va dal 15 al 21 marzo⁵. È proprio in quella settimana che la popolazione di tutto il mondo ha preso contezza della crisi sanitaria che stava colpendo, seppur in misura diversa, tutti i continenti.

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità, constatato che nelle ultime due settimane il numero di casi di COVID-19 al di fuori della Cina era aumentato di 13 volte e il numero dei paesi colpiti era triplicato, dichiarava “*we have therefore made the assessment that COVID-19 can be characterized as a pandemic*”⁶. A quella data i Paesi colpiti erano già 114: il virus si stava diffondendo molto velocemente e anche il nostro Paese vedeva ogni giorno aumentare inarrestabilmente il numero delle persone contagiate. Già allora era chiaro che questa emergenza avrebbe messo a dura prova non solo i sistemi sanitari, ma anche l'economia e il contesto sociale di ogni Stato. L'OMS raccomandava, pertanto, l'adozione di un approccio che coinvolgesse l'intero ordinamento del Paese, l'intera società, e che fosse costruito attorno a una strategia globale per prevenire le infezioni, salvare vite

¹ V. GHENO, *Potere alle parole*, Einaudi, 2019, p. 12.

² C. MARAZZINI, *In margine ad un'epidemia: risvolti linguistici di un virus*, 9 marzo 2020, pubblicato in rete e consultabile all'indirizzo: <https://accademiadellacrusca.it/it/contenuti/in-margine-a-unepidemia-risvolti-linguistici-di-un-virus/7895>.

³ I dati statistici e la classifica delle parole maggiormente ricercate su Google durante il 2020 sono consultabili all'indirizzo: <https://trends.google.it/trends/vis/2020/GLOBAL/>.

⁴ MARAZZINI, cit.; il composto binomiale coronaVirus è un termine di origine inglese (il determinante “corona” si trova a sinistra rispetto la testa semantica “virus”), seppur costruito a partire da elementi latini, la cui prima attestazione sembra risalire al 1968 nell'Oxford Dictionary.

⁵ Il grafico elaborato da GoogleTrends è consultabile all'indirizzo: <https://trends.google.it/trends/explore?q=coronavirus>.

⁶ World Health Organization, WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on Covid-19, 11 marzo 2020, Ginevra, consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

umane e ridurre al minimo l'impatto. Il piano per affrontare l'emergenza doveva basarsi, in particolare, su quattro punti chiave: *"First, prepare and be ready. Second, detect, protect and treat. Third, reduce transmission. Fourth, innovate and learn"*. La dichiarazione di pandemia, pur non avendo un valore giuridico vincolante, segnala il passaggio da misure di contenimento, che non sono state, evidentemente, sufficienti, a misure di mitigazione volte a diluire nel tempo la diffusione del virus e a permettere ai sistemi sanitari di prepararsi alla crescita del numero dei soggetti contagiati⁸. Essa viene generalmente considerata come un'epidemia che si è estesa fino a coprire un'ampia area ben oltre i confini nazionali, colpendo gran parte della popolazione mondiale. Il criterio principale preso a riferimento dall'OMS è, pertanto, quello del grado di diffusione di un determinato virus su scala globale⁹.

Pochi giorni prima della suddetta dichiarazione, il Direttore generale dell'Organizzazione si era riferito al dilagare del virus proprio in termini di epidemia¹⁰, concetto che sta ad indicare il verificarsi in una comunità o in una regione di un numero di casi riferiti ad una malattia (o ad un comportamento specifico od altri eventi correlati alla salute) chiaramente superiore alla normale aspettativa¹¹. Era, tuttavia, ragionevole aspettarsi che la crescita esponenziale dei contagi in tutto il mondo avrebbe richiesto presto l'adozione di misure più stringenti tese ad evitare la diffusione incontrollata del virus e della conseguente malattia. Il 23 marzo, a poco più di dieci giorni di distanza dalla data alla quale riconduciamo l'allarme della pandemia, il Direttore generale dell'OMS informava, infatti, gli stati della crescita esponenziale del numero delle persone infette. Evidenziava, inoltre, la necessità di adottare, sulla base dei piani pandemici nazionali, misure volte ad isolare ogni caso accertato, prevedendo, in particolare, periodi di quarantena ed implementando un efficace meccanismo di monitoraggio dei contatti tra persone non contagiate e soggetti potenzialmente positivi al virus¹².

⁷ World Health Organization, WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on Covid-19, cit.

⁸ Sulla natura giuridica della dichiarazione di pandemia in termini di esercizio di un'autorità pubblica internazionale ed, in particolare, sul valore normativo di un atto unilaterale adottato da un organo individuale (rappresentato dal Segretariato e nello specifico dal Direttore generale dell'OMS) che richiede agli Stati l'adozione di determinate misure di contenimento e mitigazione, con l'obiettivo di perseguire il fine comune della tutela della sanità pubblica, si veda: I. R. PAVONE, *La pandemia globale di covid-19: riflessioni sul ruolo dell'oms*, in *Rivista di BioDiritto- Biolaw Journal*, 2020, vol. 1S, pp. 459-482, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=603>.

⁹ World Health Organization, Global Influenza Programme. Pandemic Influenza Risk Management, maggio 2017, p.14, consultabile all'indirizzo: <https://apps.who.int/iris/discover?scope=%2F&query=pandemic+influenza+risk+management&submit=>.

¹⁰ World Health Organization, WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on Covid-19, 5 marzo 2020, Ginevra, consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---5-march-2020>.

¹¹ L'epidemia viene definita: *"The occurrence in a community or region of cases of an illness, specific health-related behaviour, or other health-related events clearly in excess of normal expectancy. The community or region and the period in which the cases occur are specified precisely. The number of cases indicating the presence of an epidemic varies according to the agent, size, and type of population exposed, previous experience or lack of exposure to the disease, and time and place of occurrence"*; la definizione è consultabile alla pagina web della World Health Organization: <https://www.who.int/hac/about/definitions/en/>. Non vi è, invece, una definizione specifica di pandemia. In relazione a quest'ultima il Global Influenza Programme prevede *"during the period of spread of human influenza caused by a new subtype, based on risk assessment and appropriate to the situation, the WHO Director-General may make a declaration of a pandemic"*, World Health Organization, Global Influenza Programme. Pandemic Influenza Risk Management, cit., p.14. I criteri di definizioni sono rinvenibili, quindi, nella valutazione del rischio associato al grado di diffusione, la quale è di competenza di un comitato scientifico indipendente.

¹² World Health Organization, WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on Covid-19, 23 marzo 2020, Ginevra, consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---23-march-2020>.

Da quel mese si sono susseguiti una serie di lockdown in vari Paesi del mondo. Dapprima molti stati hanno reso invalicabili i propri confini nazionali; in seguito si è provveduto ad isolare le persone all'interno di comunità via via più ristrette: regionali, provinciali, comunali. Nei periodi di maggior sofferenza dei sistemi sanitari tale misura ha coinvolto più specificatamente famiglie ed anche singole persone, confinandole entro le mura della propria abitazione o stanza. Il distanziamento fisico e, dunque, l'isolamento sociale è stata la prima arma messa in gioco contro la minaccia rappresentata dal Covid-19. Questo virus, che a distanza di 10 mesi ha il triste primato di 93.956.883 casi confermati nel mondo¹³, ha notevolmente rivoluzionato le nostre vite, richiedendoci di far entrare nella nostra quotidianità nuove abitudini e regole di convivenza sociale. Tra queste, tre sono quelle che sono state adottate dall'intera popolazione mondiale: il distanziamento fisico, l'utilizzo di mascherine funzionali a coprire naso e bocca e l'igienizzazione frequente delle mani, oltre che dei luoghi e degli oggetti¹⁴.

Corollario della prima regola è stato l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione al fine di annullare le distanze fisiche tra le persone e, allo stesso tempo, innalzare delle barriere difensive nei confronti del virus. In questo scenario, le tecnologie digitali hanno permesso di condurre una vita quanto più normale pur rimanendo confinanti nella propria abitazione: i servizi educativi sono stati erogati tramite la didattica a distanza, lo svolgimento del lavoro si è trasformato per quanto possibile in smart working, i servizi sanitari sono stati integrati per mezzo della telemedicina ed i momenti di convivialità sono stati sostituiti da videochiamate e chat online. In questo scenario, non stupisce, dunque, che si sia registrato un aumento del traffico sulla rete internet. Nello specifico, si calcola sia aumentato di circa il 30% rispetto all'anno precedente. Si sono, inoltre, osservati alcuni comportamenti particolari che si discostano da quanto rilevato prima della pandemia: le postazioni da cui le persone si sono collegate erano molto spesso afferenti ad aeree residenziali ed il momento della giornata privilegiato era il mattino. Si è riscontrato anche un notevole aumento del traffico vocale mobile, nonostante, però, un'ampia percentuale di connessioni in rete sia stata effettuata attraverso linee fisse¹⁵. Questo dato è facilmente comprensibile, laddove si consideri che, mentre prima dell'emergenza sanitaria le persone si recavano in città per lavorare dal proprio ufficio, spesso passando un tempo considerevole nei mezzi di trasporto scelti per recarsi a lavoro, durante il lockdown la propria casa è divenuta il luogo in cui svolgere la professione lavorativa in modalità telematica. Questo mutamento non ha investito solo il mondo del lavoro, bensì ha coinvolto tutti i servizi essenziali e, in particolare, quelli che per loro natura presuppongono l'incontro e l'aggregazione delle persone. Sono stati, pertanto, ridefiniti i servizi educativi attraverso lo svolgimento delle lezioni a distanza, così come sono stati riorganizzati i servizi sanitari. In relazione a quest'ultimi, posti in grave sofferenza dal sovraccarico di richieste di cura da parte della popolazione, è stato necessario adottare soluzioni di telemedicina. Tali servizi hanno il duplice scopo di contribuire a contrastare la diffusione di COVID-19 e di garantire continuità della cura e dell'assistenza, a cui le persone hanno diritto. I sistemi

[general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---23-march-2020](https://www.who.int/general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---23-march-2020).

¹³ Dati riferiti al 19 gennaio 2021, consultabili all'indirizzo: <https://covid19.who.int/>.

¹⁴ Ci si riferisce alle raccomandazioni generali dell'OMS riguardo le abitudini quotidiane da adottare nel contesto emergenziale, consultabili all'indirizzo: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>.

¹⁵ International Telecommunication Union, Economic impact of COVID-19 on digital infrastructure, ITU Publications, 2020, Ginevra, in particolare p. 2, consultabile all'indirizzo: <https://www.itu.int/en/myitu/Publications/2020/10/16/08/59/Economic-impact-of-COVID-19-on-digital-infrastructure>.

sanitari dovevano, infatti, fronteggiare due sfide parallele: da un lato assicurare l'ospedalizzazione dei soggetti gravemente colpiti dal virus, dall'altro evitare il sovraffollamento delle strutture ospedaliere. Si rivelava fondamentale garantire l'assistenza domiciliare sia ai pazienti in isolamento, sia ai soggetti affetti da diverse altre patologie per le quali il ricovero si dimostrasse differibile o non necessario¹⁶. La crisi emergenziale non si è ancora conclusa ed è ragionevole pensare che dovremo fare affidamento sulla tecnologia ancora per molto tempo. Tuttavia, a distanza di circa dieci mesi, possiamo trarre alcune considerazioni in merito alle soluzioni digitali adottate a livello europeo dalla data della dichiarazione di pandemia ad oggi, con particolare attenzione a quelle inerenti all'ambito sanitario.

1.2 Dalla pandemia all'infodemia.

L'emergenza sanitaria del 2020 ha costretto le persone a trascorrere molto tempo online, con la conseguenza che proprio le piattaforme digitali sono diventate il luogo privilegiato della comunicazione e dell'informazione. Soprattutto nei primi mesi, numerose incognite si accompagnavano al diffondersi del virus ed il modo più rapido per ottenere risposte era, ed è, digitare il quesito sulla stringa del browser. GoogleTrends rileva che durante quest'anno, che ha messo a dura prova la vita della popolazione mondiale, l'interrogativo "why" è stato digitato più che mai. Nonostante vi fosse un certo grado di consapevolezza dell'impossibilità di ottenere risposte certe dal mondo online, le persone non hanno mai smesso di rivolgersi a Google per fare domande e ed ottenere rapidamente spiegazioni. Nel mare delle informazioni reperibili in rete è, tuttavia, facile naufragare. Molte le notizie false, non corrette o travisate, alcune delle quali appositamente create per trarre in inganno gli utenti e spingerli a compiere determinati comportamenti. Tali tecniche vengono utilizzate in diversi ambiti e perseguono svariati scopi: attraverso la creazione di fake news¹⁷ si può, ad esempio, incentivare gli utenti a comprare un determinato prodotto a discapito di un altro, manipolare l'orientamento degli elettori e loro scelte politiche, danneggiare personaggi pubblici, screditare teorie scientifiche od avvalorare tesi empiricamente infondate¹⁸. Internet non solo ha aumentato il volume e la varietà di notizie

¹⁶ Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, 13 aprile 2020, Rapporti ISS COVID-19 n. 12/2020, in particolare p.2, consultabile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+12_2020+telemedicina.pdf/387420ca-0b5d-ab65-b60d-9fa426d2b2c7?t=1587107170414.

¹⁷ Il termine fake news viene qui utilizzato per etichettare un'informazione in tutto o in parte non corrispondente al vero, divulgata intenzionalmente o meno attraverso il web, i media o le tecnologie digitali di comunicazione e caratterizzata da un'apparente plausibilità, la quale viene alimentata da un sistema distorto di aspettative dell'opinione pubblica e da un'amplificazione dei giudizi che ne sono alla base e che ne agevola la diffusione e la condivisione, pur in assenza di una verifica delle fonti (definizione tratta dall'enciclopedia Treccani). In assenza di una definizione condivisa, laddove nel testo si faccia riferimento ad un preciso significato verrà segnalato. Per approfondimenti sull'interpretazione del termine si veda: A. GELFERT, *Fake News: a definition*, in *Informal Logic*, 2018, vol.38(1), pp. 84–117, consultabile all'indirizzo: https://informallogic.ca/index.php/informal_logic/article/view/5068.

¹⁸ Sulle tecniche utilizzate per creare e diffondere notizie false si veda, ad esempio, lo studio: Autorità per le Garanzie nelle Telecomunicazioni (AGCOM), Tavolo tecnico per la garanzia del pluralismo e della correttezza dell'informazione sulle piattaforme digitali (Delibera n. 423/17/CONS), 2018, in particolare p.8, consultabile all'indirizzo: <https://www.agcom.it/documents/10179/12791484/Documento+generico+09-11-2018+1541763433144/e561edf2-a138-443e-9937-303f68d92cc3?version=1.0>. Nel documento vengono delineate le caratteristiche proprie della disinformazione, ossia falsità dei contenuti, contagiosità degli stessi, intento doloso, motivazione politico/ideologica o economica, diffusione massiva, impatto sul pluralismo

a disposizione dei lettori, ma ha anche trasformato profondamente le modalità di accesso ed il modo in cui i cittadini si relazionano ad esse. I giovani utenti, in particolare, guardano ai mezzi di comunicazione online come fonte principale di informazione, prediligendo la lettura o la visione di contenuti ri-condivisi sui social media, anziché consultare la notizia direttamente dalla fonte presso cui è stata pubblicata¹⁹. Le nuove tecnologie, tuttavia, possono essere impiegate per diffondere disinformazione su vasta scala con una rapidità ed una precisione, quanto a raggiungimento del gruppo target, senza precedenti. In questo modo, grazie a tecniche di profilazione sempre più sofisticate, vengono, quindi, create “bolle informative” personalizzate in riferimento ad uno specifico pubblico. Durante l’ultimo anno, tale fenomeno è stato ulteriormente amplificato dall’incremento dell’utilizzo delle piattaforme online per compiere le ordinarie attività quotidiane: l’isolamento sociale ha costretto molte persone a rimanere nella propria abitazione e ciò ha incentivato l’uso dei social media, anche quale mezzo attraverso cui informarsi²⁰.

Alla pandemia si è affiancata un’infodemia. Questo neologismo è stato utilizzato per la prima volta dall’Organizzazione Mondiale della Sanità il 5 marzo 2020 in occasione di un report sulla situazione sanitaria emergenziale²¹. Il documento, dopo aver presentato i dati pervenuti dalle autorità nazionali in merito alla diffusione del virus Covid-19, si focalizza sull’importanza di diffondere notizie quanto più precise in riferimento alla crisi sanitaria e sulla necessità di trovare un antidoto contro la disinformazione in rete. Con la parola infodemia si intende, infatti, una quantità eccessiva di informazioni su un problema, la quale rende difficile identificare una soluzione²². Poiché, durante l’emergenza la richiesta di informazioni è elevata e spesso vi sono molte incognite, le persone tendono a ricercare risposte presso enti o fonti nelle quali ripongono fiducia. Su quest’ultimo valore, secondo

informativo. Nel testo il termine “fake news” viene utilizzato in senso lato per indicare tutte le modalità attraverso cui si producono distorsioni dell’informazione online, le quali, a loro volta, possono dipendere da mis-informazione (contenuti non veritieri o inaccurati, ma non caratterizzati da un intento doloso), mala-informazione (informazione divulgata con il preciso proposito di danneggiare una persona od un Paese o screditare una tesi) oppure disinformazione (contenuti appositamente creati in modo tale da apparire verosimili, con il preciso intento di ingannare il lettore). Per approfondimenti ulteriori: J. DONOVAN, B. FRIEDBERG, *Source Hacking. Media manipulation in practice*, 4 settembre 2019, consultabile all’indirizzo: <https://datasociety.net/library/source-hacking-media-manipulation-in-practice/>, in particolare per “*Source Hacking*” si intendono l’insieme delle tecniche utilizzate per produrre informazioni false in riferimento ad eventi rilevanti, problemi sociali preminenti o notizie di particolare impatto sull’opinione pubblica, al fine preciso di somministrarle intenzionalmente a giornalisti e divulgatori accreditati, affinché questi, cadendo nell’inganno, ne amplifichino la diffusione. Sulle tecniche utilizzate nell’ambito della propaganda politica si veda, invece, ad esempio: PASCUZZI, *Il diritto dell’era digitale*, cit., 326-335.

¹⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Contrastare la disinformazione online: un approccio europeo, del 26 aprile 2018, COM(2018) 236 final, in particolare p. 1, consultabile all’indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0236&from=EN>.

²⁰ Secondo un’analisi condotta da We Are Social, durante il 2020 il tempo trascorso su internet dagli utenti è aumentato notevolmente avvicinandosi in media alle 7 ore al giorno; due terzi di questo tempo vengono trascorsi sui social networks, in riferimento ai quali il numero di iscritti è aumentato del 12%, superando ad ottobre 2020 la soglia dei quattro miliardi. I risultati dell’indagine sono riportati da M. STARRI, *Digital 2020. I dati di ottobre. Gli utenti social superano i 4 miliardi*, 22 ottobre 2020, consultabili alla pagina web dedicata: <https://wearesocial.com/it/blog/2020/10/digital-2020-i-dati-di-ottobre-gli-utenti-social-superano-i-4-miliardi>.

²¹ World Health Organisation, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 45, 5 marzo 2020, consultabile all’indirizzo: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200305-sitrep-45-covid-19.pdf?sfvrsn=ed2ba78b_4.

²² World Health Organisation, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 45, cit., p.2: “*Infodemics are an excessive amount of information about a problem, which makes it difficult to identify a solution. Infodemics can spread misinformation, disinformation and rumors during a health emergency*”.

l'OMS, deve, quindi, essere ricostruito il sistema informativo attraverso cui diffondere le notizie inerenti ad una materia tanto delicata quanto complessa, quale la sanità pubblica. A tal proposito è stato creato il Network for Information in Epidemics (EPI-WIN), ossia un'iniziativa atta a creare catene di comunicazione di fiducia (c.d. trust-chain) basate sulla diffusione di informazioni verificate attraverso "reti" di lavoratori ed istituzioni afferenti a diversi settori. Lo scopo dichiarato di tale progetto è, infatti, quello di sfatare i miti che emergono sui social media e su altre fonti e sfruttare le reti esistenti all'interno dei settori lavorativi per diffondere informazioni ufficiali²³.

Si ritiene che la disinformazione connessa al coronavirus possa determinare un ulteriore fattore di rischio per la vita umana. Al contrario, la corretta informazione, proveniente dalla giusta fonte attraverso il mezzo maggiormente idoneo, potrebbe incrementare la possibilità di preservare la salute delle persone²⁴. Lo stretto legame che intercorre tra la pandemia e l'infodemia risiede nel fatto che, se erroneamente informati, i cittadini potrebbero inconsapevolmente adottare comportamenti contrari a quanto suggerito dalla scienza medica, compromettendo l'efficacia delle misure stabilite a livello nazionale e globale in risposta alla pandemia²⁵. Per questo motivo, così come i metodi per contrastare la diffusione del virus si basano su evidenze scientifiche, la gestione dell'infodemia, nella strategia delineata dall'OMS, dovrebbe essere trattata utilizzando lo stesso rigore scientifico. "Infodemiology" è, quindi, il termine scelto dall'Organizzazione per definire l'ambito disciplinare che si occupa dello studio e della gestione delle informazioni relative alla pandemia. Un ruolo cruciale in tale settore è ricoperto dalle grandi piattaforme online. In loro risiede, infatti, la capacità di monitorare la miriade di informazioni che gli utenti divulgano e condividono in rete e di individuare quali tra queste provengano da fonti verificate²⁶. La Commissione Europea e l'Alto Rappresentante per gli Affari Esteri e la Politica di Sicurezza hanno, pertanto, incentivato i gestori di tali servizi a implementare misure tecniche volte a promuovere le informazioni attendibili e autorevoli fornite dall'OMS, dalle autorità sanitarie nazionali e dagli organi di informazione riconosciuti e declassare i contenuti risultati falsi o fuorvianti²⁷.

Questa strategia si inserisce nella politica contro la disinformazione attuata dall'Unione Europea già nel 2018, anno in cui è stato elaborato il codice di condotta sulla

²³ Ulteriori informazioni riguardo al network EPI-WIN sono consultabili alla pagina web dedicata: <https://www.who.int/teams/risk-communication/about-epi-win>.

²⁴ "The right message at the right time from the right messenger through the right medium can save lives - misinformation or mixed messages can cost lives.", come riportato sulla pagina web dell'OMS dedicata alla gestione dell'infodemia: <https://www.who.int/teams/risk-communication/infodemic-management>.

²⁵ C. T. MESQUITA, O. ANDERSON, S. F. LUIZ, P. ALINE, *Infodemia, Fake News and Medicine: Science and The Quest for Truth*, in *Int. J. Cardiovasc. Sci.*, 27 aprile 2020, vol. 33(3), pp. 203-205, in particolare p. 203, consultabile all'indirizzo: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56472020000300203&lng=en&nrm=iso.

²⁶ H. ALLAHVERDIPOUR, Global Challenge of Health Communication: Infodemia in the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, in *J Educ Community Health*, 2020; 7 (2), pp. 65-67, in particolare p. 66, consultabile all'indirizzo: http://jech.umsha.ac.ir/browse.php?a_id=1000&sid=1&slc_lang=en. L'autore sottolinea, in particolare, l'importanza di distinguere tra la diffusione di messaggi basati sulla paura e sul rischio per la salute in riferimento a COVID-19 e la diffusione di informazioni inesatte provenienti da autori non professionali e pubblicate sui social media. Ritiene che le informazioni idonee a compromettere gli sforzi degli operatori sanitari nel contrasto al virus siano quelle del secondo tipo, le quali, però, assumono diverso valore ed impatto in ragione del diverso contesto socio-culturale in cui vengono diffuse.

²⁷ Commissione Europea, Alto Rappresentante dell'Unione per gli Affari Esteri e la Politica di Sicurezza, Comunicazione congiunta al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 – Guardare ai fatti, del 10 giugno 2020, JOIN(2020) 8 final, in particolare p.8, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020JC0008&from=EN>.

disinformazione²⁸. Tale codice, frutto dell'autoregolamentazione di alcuni operatori del settore, è stato firmato nell'ottobre 2018 da Facebook, Google, Twitter, Mozilla, ed altri inserzionisti e attori del settore pubblicitario. Da quell'anno ogni sottoscrittore si è impegnato a pubblicare periodicamente una relazione illustrativa delle misure adottate per contrastare la disinformazione e dei risultati ottenuti, i quali possono essere perseguiti attraverso diverse soluzioni tecnologiche, rimesse alla scelta discrezionale dell'operatore economico. È bene precisare che il codice fornisce una particolare definizione di disinformazione, la quale si compone di due elementi che devono sussistere cumulativamente: lo scopo di lucro o l'intento doloso ed il potenziale pregiudizio pubblico²⁹. Nello specifico si fa riferimento ad un'informazione rivelatasi falsa o fuorviante, la quale sia stata concepita, presentata e diffusa a scopo di lucro o per ingannare intenzionalmente e possa arrecare un pregiudizio pubblico. Quest'ultimo può consistere in minacce ai processi politici democratici e di elaborazione delle politiche e a interessi pubblici, quali la tutela della salute dei cittadini, dell'ambiente e della sicurezza dell'UE. Tra gli scopi che si prefiggono i big player del mondo online vi è anche quello di garantire trasparenza per quanto riguarda i messaggi pubblicitari di natura politica e le campagne di sensibilizzazione, anche al fine di permettere agli utenti di capire perché sono stati oggetto di un determinato messaggio pubblicitario³⁰.

Obiettivo che si pone in linea con il principio del consenso informato, il quale, come visto, riveste massima importanza, non solo nell'ambito della protezione dei dati

²⁸ La strategia europea per contrastare la disinformazione online è stata oggetto di una comunicazione della Commissione Europea dell'aprile 2018, la quale, preso atto che la diffusione di notizie false o fuorviante sia in costante aumento grazie a tecnologie che ne permettono la pubblicazione su larga scala in tempi rapidissimi e, sottolineato come tale pratica sia potenzialmente idonea ad influenzare i processi democratici e ad ostacolare le campagne di sensibilizzazione promosse dalle autorità, travisando l'opinione pubblica ed erodendo la fiducia nelle istituzioni, delinea alcuni obiettivi tesi a rendere i processi informativi più trasparenti. L'azione volta a contrastare la disinformazione dovrebbe orientarsi, in particolare, ai seguenti principi: migliorare la trasparenza dell'origine dell'informazione e del modo in cui viene prodotta, promossa, diffusa; promuovere il pluralismo ed il pensiero critico attraverso il sostegno ad un giornalismo di alta qualità; promuovere la credibilità dell'informazione fornendo indicazioni sulla sua affidabilità; integrare soluzioni inclusive ed, in particolare modo, l'alfabetizzazione informatica degli utenti ed il coinvolgimento delle parti interessate sia pubbliche, sia private. In questo scenario, si auspica un ecosistema online più affidabile e responsabile. alla mancanza di trasparenza e di tracciabilità delle piattaforme online e degli algoritmi alla base della creazione di inserzioni pubblicitarie targetizzate viene, infatti, imputato di aver in qualche misura agevolato la diffusione e l'amplificazione della disinformazione. Pertanto, la Commissione invita le piattaforme a intensificare in maniera decisiva gli sforzi per contrastare la disinformazione online. In tale prospettiva, ritiene che l'autoregolamentazione possa contribuire a tale scopo, a condizione, però, che venga previsto un meccanismo di monitoraggio efficace. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Contrastare la disinformazione online: un approccio europeo, cit., p. 8. In linea con quanto delineato dalla Commissione, nell'ottobre dello stesso anno è stato redatto il Codice di condotta sulla disinformazione. Attraverso di esso, le piattaforme online assumono, in particolare quattro impegni: vagliare le inserzioni pubblicitarie; prestare particolare attenzione ai messaggi pubblicitari di natura politica e alle campagne di sensibilizzazione; garantire l'integrità dei sistemi; responsabilizzare i consumatori e la comunità dei ricercatori. Comprende, inoltre, un allegato in cui sono riportate le migliori pratiche adottabili per adempiere agli impegni assunti. La scelta di quali tecnologie utilizzare nel concreto rientra, tuttavia, nella scelta discrezionale del gestore della piattaforma, in conformità ai servizi da esso offerti. Di esse ogni operatore deve, però, dar conto nella relazione annuale che deve essere redatta e pubblicata al fine di rendere note le misure adottate ed i risultati ottenuti. Il codice di buone pratiche dell'UE sulla disinformazione è consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/code-practice-disinformation>, mentre la prima relazione annuale, pubblicata a distanza di dodici mesi dall'adozione del codice, è consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/annual-self-assessment-reports-signatories-code-practice-disinformation-2019>.

²⁹ Codice di buone pratiche dell'UE sulla disinformazione, preambolo, p.1.

³⁰ *Ibidem*, par.1, punto III.

personali, ma anche e, soprattutto, in riferimento a quanto attiene ai dati relativi alla salute. Per questo motivo, molte sono state le iniziative intraprese dalle istituzioni al fine di collaborare con i gestori delle piattaforme online nell'intento di fornire informazioni qualitativamente valide e precise in merito alla delicata campagna di vaccinazione che caratterizza l'odierna fase della pandemia³¹. In particolare, in riferimento al contesto europeo, la comunicazione congiunta del giugno 2020 richiedeva ai gestori delle piattaforme online di rendere disponibili relazioni mensili sulle politiche ed azioni realizzate in materia di disinformazione rispetto a temi connessi alla pandemia. Nelle relazioni era richiesto di indicare, in particolar modo, le iniziative intese a promuovere contenuti autorevoli, gli strumenti utilizzati per sensibilizzare gli utenti, le manovre di manipolazione delle informazioni rilevate ed i dati sui flussi pubblicitari legati alla disinformazione sul coronavirus³². Tali reports rappresentano l'unico strumento a disposizione delle istituzioni al fine di vagliare l'adempimento degli obblighi assunti dai big player con il codice di condotta, il quale, basandosi su norme frutto di autoregolamentazione, non prevede misure di enforcement, se non quella di rendere pubblici i risultati ottenuti³³.

L'ultima relazione del 2020, ossia quella relativa agli sforzi compiuti nel mese di ottobre, rileva che i tentativi di manipolazione delle informazioni tesi ad indurre gli utenti a adottare determinati comportamenti di acquisto in riferimento a prodotti riferiti in senso lato all'ambito sanitario sono stati davvero molti. Google, ad esempio, ha dichiarato di aver bloccato o rimosso oltre 2,3 milioni di annunci relativi al coronavirus, incluse inserzioni pubblicitarie, contenenti informazioni in contrasto con le normative in vigore, in particolare in riferimento a truffe sui prezzi e affermazioni fuorvianti sulle cure. Mentre, la società proprietaria di Facebook e Instagram sostiene di aver eliminato dalle proprie piattaforme online oltre 28.000 contenuti correlati a COVID-19 contenenti informazioni errate che potevano causare danni fisici imminenti ed oltre 19.000 inserzioni pubblicate in violazione della policy sui contenuti pubblicitari³⁴. Per comprendere cosa si intenda per contenuti relativi alla salute, bisogna, tuttavia, far riferimento alle politiche proprie di ogni azienda, le quali molto spesso presentano numerose differenze. Google, ad esempio si focalizza sui prodotti farmaceutici e su temi particolarmente sensibili, quali l'HIV e

³¹ Si veda ad esempio la campagna promossa dall'OMS "*Immunizing the public against misinformation*", la quale, attraverso una stretta collaborazione con big dell'informazione online ed, in particolare, i social networks, prevede una serie di azioni volte ad aiutare gli utenti ad identificare quali informazioni siano verificate e quali, invece, siano frutto di tecniche di disinformazione. Si veda la pagina web dedicata: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/immunizing-the-public-against-misinformation>.

L'ordinamento italiano si è avvalso, invece, dell'istituzione di una apposita unità di monitoraggio presso la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria: decreto del Sottosegretario di Stato con delega all'Informazione e all'Editoria Andrea Martella, del 4 aprile 2020, Unità di monitoraggio per il contrasto della diffusione di fake news relative al COVID-19 sul web e sui social network. Per una ricostruzione critica dell'operato di questa task force, si veda: L. RINALDI, *La task force per le fake news sul CoViD-19 tra protezione del diritto all'informazione e ipotesi di censura del web*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, vol.1S, pp. 667-675, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=issue&op=view&path%5B%5D=23>.

³² Commissione Europea, Alto Rappresentante dell'Unione per gli Affari Esteri e la Politica di Sicurezza, Comunicazione congiunta al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 – Guardare ai fatti*, cit., pp. 9-10.

³³ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Contrastare la disinformazione online: un approccio europeo*, cit., p. 8 e Codice di buone pratiche dell'UE sulla disinformazione online, paragrafo IV.

³⁴ Le relazioni di ogni operatore economico (Google, Facebook, Microsoft, Tik Tok, Twitter) sono consultabili all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/fourth-set-reports-fighting-covid-19-disinformation-monitoring-programme>.

l'aborto, mentre Facebook pone l'attenzione ai contenuti che, più in generale, generando una percezione negativa di sé, mostrano immagini di risultati fisici inaspettati o improbabili³⁵. In assenza di un coordinamento efficace, vi è, pertanto, il rischio che lo stesso prodotto sia pubblicizzabile su di una piattaforma e vietato su un'altra.

L'OMS sostiene che, nel contesto emergenziale attuale, la disinformazione possa costare vite umane. Senza la fiducia appropriata e le informazioni corrette, i test diagnostici non vengono utilizzati e le campagne di immunizzazione (o le campagne per promuovere vaccini efficaci) non raggiungono i loro obiettivi, con la conseguenza che il virus continuerà a diffondersi e a fare vittime³⁶. Le piattaforme online hanno più che mai la responsabilità di filtrare le notizie che circolano in rete relative alla salute. Tuttavia, gli argomenti afferenti a questo tema sono potenzialmente numerosissimi ed alcuni di essi assumono una diversa regolamentazione a seconda della piattaforma online sulla quale vengono condivisi. Alla luce di tali considerazioni, affinché tali azioni possano apportare vantaggi anche oltre la pandemia, risulta fondamentale una stretta collaborazione tra le istituzioni ed il settore privato al fine di costruire chiari confini intorno all'ampio concetto di "salute".

2. Condizioni preliminari per rendere possibili servizi in telemedicina.

2.1 Gestione dei servizi e responsabilità professionale.

Durante l'emergenza sanitaria da COVID-19 il Servizio Sanitario Nazionale è stato chiamato ad erogare servizi a persone obbligate in quarantena o in isolamento fiduciario con inedita rilevante numerosità. In tale scenario si è dovuto, pertanto, provvedere a garantire servizi sanitari a domicilio. Questi hanno un duplice scopo: contribuiscono a contrastare la diffusione del virus e, al contempo, assicurano quanto più possibile la continuità delle cure e dell'assistenza. Anche coloro che si trovano di fatto isolati al proprio domicilio, in conseguenza delle necessarie norme di distanziamento sociale, possano avere la necessità di usufruire di prestazioni mediche. È dunque indispensabile che i servizi a domicilio siano destinati, non solo ai pazienti che hanno contratto il virus, ma anche a tutti quei soggetti che, a causa delle loro condizioni patologiche o di fragilità, abbiano l'esigenza di proseguire il proprio processo di cura. In tal contesto il ricorso a prestazioni a distanza assolve la funzione di mantenere il contatto tra medico ed assistito, pur mantenendo il distanziamento fisico necessario ad evitare la diffusione del virus.

L'Istituto Superiore di Sanità ha elaborato delle indicazioni per l'implementazione di servizi sanitari e di supporto psicologico a domicilio attraverso soluzioni in telemedicina, aventi lo scopo di sorvegliare proattivamente le condizioni di salute del paziente durante l'emergenza sanitaria. Considerata la necessità di poterne fruire nel più breve tempo possibile, sono stati privilegiati servizi rapidamente attivabili attraverso dotazioni

³⁵ Le politiche pubblicitarie di Google in ambito sanitario sono consultabili all'indirizzo: <https://support.google.com/adspolicy/answer/176031?hl=it>; mentre quelle di Facebook: <https://www.facebook.com/business/help/248923537779939?pid=689788528177451>.

³⁶ Si veda, in particolare, Joint statement by WHO, UN, UNICEF, UNDP, UNESCO, UNAIDS, ITU, UN Global Pulse, and IFRC, Managing the COVID-19 infodemic: Promoting healthy behaviours and mitigating the harm from misinformation and disinformation, del 23 settembre 2020, consulabile all'indirizzo: <https://www.who.int/news/item/23-09-2020-managing-the-covid-19-infodemic-promoting-healthy-behaviours-and-mitigating-the-harm-from-misinformation-and-disinformation>.

tecnologiche di base, disponibili nell'immediato³⁷. Sono state individuate, in particolare, tre categorie di destinatari: persone non affette da patologie precedenti al momento in cui è stata necessaria la quarantena e asintomatiche; persone non affette da patologie pregresse, che presentano sintomi lievi o moderati compatibili con infezione COVID-19; persone affette da patologie croniche, malattie rare e persone in condizioni di fragilità oppure che richiedono trattamenti di lungo periodo o di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri³⁸. Nella prima ipotesi trattasi di soggetti in relazione ai quali è necessario esclusivamente monitorare lo stato di salute al fine di registrare l'eventuale comparsa di sintomi, verificando e supportando l'aderenza degli individui alle norme igieniche e comportamentali atte a contrastare la diffusione del contagio virale. Sono attività che possono essere soddisfatte in larga misura attraverso colloqui telefonici costruiti su procedure standardizzabili fisse. In riferimento alla seconda categoria di pazienti, il controllo medico è funzionale, invece, a sorvegliare l'evoluzione del quadro clinico al fine di fornire la migliore cura a domicilio e cogliere immediatamente i segni ed i sintomi di un aggravamento, tale da porre indicazioni al ricovero ospedaliero. Anche in questo contesto appare molto utile lo strumento delle videochiamate costruite su procedure standard, ma flessibili³⁹. Al fine di analizzare l'evoluzione dello stato di salute del paziente sintomatico è, infatti, necessario un colloquio più approfondito che tenga in considerazione diversi parametri indicativi dello stato fisico del soggetto. Il grado di standardizzazione delle cure è, quindi, inversamente proporzionale alla gravità delle condizioni del paziente. Conseguentemente, ove l'assistito presenti condizioni di salute critiche sarà necessario adottare un processo di cura maggiormente personalizzato e flessibile. Personalizzazione e flessibilità caratterizzano, infatti, i servizi sanitari destinati ai soggetti affetti da patologie croniche pregresse. L'evoluzione del quadro clinico di questi soggetti deve tenere in considerazione, non solo i sintomi connessi all'infezione Covid-19, bensì anche le condizioni cliniche di base associate ad altre malattie.

Il ragionamento clinico sulle necessità dei pazienti guida le scelte operative nelle attività di cura del singolo individuo. In tal contesto, l'innovazione tecnologica viene utilizzata correttamente nella misura in cui consente un progresso nella pratica medico-assistenziale⁴⁰. È necessario, dunque, che il medico individui quali siano le attività diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali che possono essere svolte a distanza, per mezzo dei dispositivi disponibili e realmente utilizzabili da uno specifico paziente. L'operatore sanitario responsabile del trattamento deve poter, quindi, scegliere di volta in volta la combinazione tra organizzazione e tecnologia che si dimostri migliore, in termini di efficacia e sicurezza, per la persona da assistere. Dotare il paziente di uno strumento digitale, per quanto evoluto, non lo conduce automaticamente alla guarigione. Egli può beneficiare di questi apparecchi in quanto essi vengano opportunamente utilizzati all'interno di un ragionamento clinico che ha come scopo la cura dell'individuo e non il mero utilizzo dello strumento innovativo⁴¹. Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste, dunque, nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza nel rispetto dei diritti della persona. Il medico deve,

³⁷ Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, rapporto n.12/2020, 13 aprile 2020, consultabile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+12_2020+telemedicina.pdf/387420ca-0b5d-ab65-b60d-9fa426d2b2c7?t=1587107170414.

³⁸ *Ibidem*, pp. 4-6.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ *Ibidem*, p. 7.

⁴¹ *Ibidem*.

pertanto, avvalersi delle dotazioni tecnologiche che appaiano le più adeguate dal punto di vista medico-assistenziale per il singolo caso concreto.

Preliminarmente all'adozione di soluzioni sanitarie digitali è necessario valutare criticamente l'opportunità di erogare prestazioni a distanza, avendo particolare riguardo ad alcune condizioni fondamentali: la sicurezza dei dispositivi e dei dati personali trattati e la possibilità per il paziente di accedere al servizio e di collaborare attivamente. La sicurezza delle cure, principio guida nell'accertamento della responsabilità del medico, si realizza, infatti, anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative⁴². Nel contesto emergenziale, tale condizione assume un'importanza fondamentale: come si evince dalla lettera dell'articolo 1 della legge n. 24 del 2017, essa è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Ed è proprio al fine di tutelare la salute pubblica, oltre che quella dei singoli cittadini, che durante la pandemia sono state promosse iniziative volte a promuovere l'erogazione di servizi sanitari a distanza, attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Quest'ultime permettono, infatti, di garantire la continuità delle cure riducendo l'esposizione di operatori sanitari e pazienti al rischio infettivo. Tuttavia, solo il medico responsabile del processo terapeutico del malato è titolato a valutare, in base alle evidenze scientifiche e alla deontologia medica, in che misura le prestazioni professionali che costituiscono il servizio possono essere svolte in via telematica⁴³. Ai fini dell'accertamento della responsabilità medica, la prestazione erogata in telemedicina è assimilabile a quella svolta in presenza. Il fine precipuo è, infatti, quello di migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure complessivamente erogate dal sistema sanitario. Per questa ragione l'una non sostituisce l'altra: tra le due modalità vi è un rapporto di integrazione. La prestazione erogata in via telematica è, pertanto, da ritenersi assimilata a quella tradizionale, essendo essa finalizzata ad integrare le modalità di accesso e di fruizione dell'assistenza sanitaria⁴⁴.

Vi sono però alcune caratteristiche peculiari connesse alle modalità di gestione del servizio di telemedicina. Lo schema di organizzazione del sistema prevede l'esistenza di un centro erogatore, il quale può essere costituito dalle strutture afferenti al Sistema Sanitario Nazionale, accreditate od autorizzate, e dai medici operatori del SSN, quali ad esempio i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, i quali, sotto il coordinamento del centro operativo di cui fanno parte, si avvalgono di una rete di telecomunicazioni e delle

⁴² La sicurezza delle cure e la responsabilità medica sono disciplinate dalla legge n. 24 dell'8 marzo 2017, disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Alla sicurezza delle cure in sanità si dedica, in particolare, l'articolo 1, il quale recita "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale".

⁴³ Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, rapporto n.12/2020, cit., p. 7.

⁴⁴ F. G. CUTTAIA, *La responsabilità medica a due anni dalla riforma Gelli. Riflessioni e problemi aperti. L'incidenza dell'uso delle nuove tecnologie sulle responsabilità professionali dal punto di vista del giurista*, Atti del convegno, La responsabilità medica a due anni dalla riforma Gelli, FBK per la Salute, 19 settembre 2019, consultabile all'indirizzo: <https://formazione.salute.fbk.eu/seminars/detail/519/la-responsabilita-medica-a-due-anni-dalla-riforma-gelli-2019/>.

soluzioni informatiche distribuite da un Centro Servizi. Quest'ultimo si occupa, in particolare, di fornire i sistemi software idonei allo svolgimento della prestazione e di garantire l'operatività tecnica delle piattaforme in uso⁴⁵. Sul piano della responsabilità possono, quindi, individuarsi almeno tre figure: l'operatore sanitario che svolge un giudizio di opportunità sull'utilizzo di uno strumento digitale nel processo di cura di un determinato paziente, l'azienda sanitaria che eroga il servizio ed il fornitore o produttore del sistema informatico o del dispositivo medico sul quale viene implementato il software. La legge n.24 del 2017, la quale ha riformato il regime della responsabilità medica, si pone l'obiettivo di concentrare la responsabilità principalmente in capo alle strutture sanitarie chiamate a rispondere in quanto titolari del potere di governo del rischio clinico, ossia dell'adozione di varie azioni volte a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie garantendole dal rischio di errore⁴⁶. Nella visione di un sistema che prevede un'assicurazione obbligatoria che renda la responsabilità sostenibile economicamente, l'articolo 7 della legge n.24 del 2017 prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata, la quale, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche quando scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, delle loro condotte dolose o colpose ai sensi degli articolo 1218 e 1228 del Codice civile. Trattasi, dunque, di responsabilità contrattuale derivante dal contratto stipulato dalla struttura sanitaria con il paziente. Il secondo comma, nel precisare l'ambito applicativo della disposizione, si riferisce esplicitamente anche alle prestazioni erogate attraverso la telemedicina, assimilando dunque quest'ultime a quelle tradizionali⁴⁷.

L'esercente la professione sanitaria di cui ai comma 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente. In questo modo, la legge in esame ha costruito, quindi, il regime della responsabilità medica civile su di un doppio canale: l'uno relativo alla responsabilità contrattuale in capo alla struttura, l'altro afferente alla responsabilità extracontrattuale propria del professionista sanitario.

2.2 Condizioni riferite alla sicurezza del servizio sanitario telematico ed alla possibilità del paziente di collaborare.

L'atto medico deve sempre essere svolto in scienza e coscienza, sulla base dei principi del codice deontologico, delle raccomandazioni previste dalle linee guida integrate nel Sistema Nazionale per le linee guida (SNLG) ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute e, in mancanza di queste, in conformità delle buone pratiche clinico-assistenziali⁴⁸. Il corretto utilizzo delle tecnologie digitali in ambito sanitario è, invece, di

⁴⁵ Lo schema di organizzazione del sistema di telemedicina elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità nel contesto emergenziale è presentato in Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, rapporto n.12/2020, cit., p. 26.

⁴⁶ Sulla ricostruzione della responsabilità medica prima e dopo la riforma intervenuta con la legge n. 24 del 2017: cfr. VERONELLI, *Compendio di diritto sanitario*, cit., pp. 336-341.

⁴⁷ Art. 7, c.2, l. n. 24 del 2017 recita "La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina".

⁴⁸ Art. 5, l. n. 24 del 2017. Il Sistema Nazionale delle linee guida è istituito presso l'Istituto superiore di Sanità, la sua gestione è rimessa ad un comitato strategico, mentre gli standard metodologici per la predisposizione

pertinenza degli esperti tecnici del settore, al quale si deve far riferimento per quanto attiene alla sicurezza dei software e dei dispositivi medici.

L'erogazione di prestazioni mediche a distanza richiede un'adeguata valutazione dei rischi connessi a possibili malfunzionamenti ed interruzioni della rete, delle misure atte a garantire la protezione dei dati personali e la loro corretta comunicazione attraverso gli strumenti in uso e dell'idoneità di una soluzione tecnologica ad essere utilizzata in ambito medico. In considerazione a quest'ultimo aspetto è utile ricordare che solo i software ai quali il fabbricante attribuisce una destinazione d'uso sono soggetti all'obbligo dell'apposizione del CE, il quale ne garantisce il rispetto dei requisiti di sicurezza ed affidabilità.

In particolare, l'allegato I del Regolamento UE 2017/745, prescrive che i dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti (software as a medical device), siano progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. Il sistema deve essere sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, della verifica e della convalida. I fabbricanti devono, inoltre, indicare i requisiti minimi in materia di hardware, le caratteristiche delle reti informatiche e le misure tecniche, tra le quali rientra la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessarie per far funzionare il software come previsto⁴⁹. In aggiunta, ad ausilio della scelta del medico di avvalersi dell'utilizzo dello strumento informatico, nelle istruzioni d'uso devono essere fornite informazioni atte a consentire di verificare se il dispositivo sia idoneo alla prestazione che si intende effettuare⁵⁰. Come visto, i DM sono soggetti anche ad una procedura di sorveglianza post commercializzazione tesa a monitorare la sicurezza dei prodotti, rilevare tempestivamente l'insorgenza di eventi avversi e rischi non considerati ed attuare idonee misure correttive a tutela dei pazienti e degli operatori⁵¹. L'obiettivo primario del regolamento è, infatti, quello di assicurare un livello elevato di sicurezza e di salute, sostenendo, allo stesso tempo, l'innovazione⁵².

In questo scenario il concetto di rischio assume un significato preciso, identificandosi nella combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso. Esso assume il ruolo di criterio principale nella diversa graduazione dei requisiti di progettazione e documentazione richiesti dalla normativa settoriale, la quale garantisce la provenienza e l'operatività del dispositivo medico⁵³. Tali garanzie non sono rinvenibili in relazione ai software che, seppur vengano utilizzati per la gestione di dati

delle linee guide sono determinati dall'ISS, il quale provvede alla valutazione e all'inserimento nel Sistema Nazionale. Quest'ultimo, istituito con decreto del Ministero della Sanità del 30 giugno 2004, è stato riorganizzato con decreto del Ministero della Sanità del 27 febbraio 2018, in conformità a quanto previsto dalla legge n. 24 del 2017. Una definizione di buona pratica clinica è contenuta, invece, nell'allegato 1 del decreto del Ministero della Salute del 15 luglio 1997, il quale stabilisce: "*La buona pratica clinica (Good clinical practice) è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.*" Trattasi, in ultima analisi, di attività di documentazione di esperienze virtuose provenienti da fonti di alto valore scientifico. Per un approfondimento si veda: VERONELLI, *Compendio di diritto sanitario*, cit., pp. 224-225.

⁴⁹ Allegato 1, regola n. 17, Regolamento UE 2017/745.

⁵⁰ Allegato 1, regola n. 23.4, Regolamento UE 2017/745.

⁵¹ Artt. 83-89, Regolamento UE 2017/745. Ai sensi dell'art. 2 n.68, per misura correttiva di sicurezza si intende un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

⁵² Considerando n. 1, Regolamento UE 2017/745.

⁵³ La definizione di rischio è contenuta nell'art. 2 n. 23, mentre la classificazione dei dispositivi medici sulla base del livello di rischio a cui appartengono è disciplinata dall'art. 51 del Regolamento UE 2017/745.

relativi alla salute e possano svolgere una qualche funzione anche in ambito sanitario, non avendo una destinazione d'uso nei termini sopra indicati, non sono soggetti alla disciplina dei dispositivi medici. Evidente, dunque, che il clinico dovrebbe sempre aver cura di avvalersi dell'utilizzo dei soli software certificati ad uso medico. La responsabilità della scelta della tecnologia più adeguata al processo di cura del paziente ricade sull'operatore sanitario.

Nulla vieta al medico di avvalersi, ad esempio, delle comuni piattaforme di messaggistica online nella gestione del flusso informativo tra egli e i suoi pazienti. Molte di esse sono tese a facilitare la comunicazione attraverso la possibilità di scambiarsi testi scritti ed anche immagini, file audio e video. Risorse che potrebbero risultare molto importanti nel contesto pandemico in cui le soluzioni tecnologiche disponibili sono quelle di cui gli assistiti sono già in possesso o che possono acquistare od ottenere in tempi rapidi. Tuttavia, è ragionevole nutrire dubbi, quanto meno sulla sicurezza dei dati sanitari assicurata da tali piattaforme in termini di riservatezza e sulla qualità delle immagini e dei file video trasmissibili e funzionali all'individuazione della diagnosi medica⁵⁴.

In merito alla protezione dei dati relativi alla salute il GDPR prevede che, qualora un trattamento, specialmente se prevede l'uso di nuove tecnologie, possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità, il titolare deve effettuare una preventiva valutazione dell'impatto che esso può avere sulla protezione dei dati personali⁵⁵. Tale valutazione è richiesta, in special modo, nelle ipotesi in cui il trattamento, effettuato su larga scala, riguardi le categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, tra le quali rientrano anche i dati sanitari. È prevista, inoltre, la designazione di un responsabile della protezione dei dati, il quale, ex articolo 37 del GDPR, svolge funzioni consultive nei confronti del titolare e del responsabile, sorveglia il rispetto dei principi dettati dal regolamento e collabora con l'autorità di controllo nelle attività connesse al trattamento. Tra queste, ad esempio, la consultazione preventiva, necessaria ogniqualvolta la valutazione d'impatto rilevi un alto grado di rischio per la protezione dei dati personali in assenza di idonee misure tecniche ed organizzative di sicurezza definite dall'articolo 32⁵⁶. A tal proposito, in occasione dei più volte richiamati chiarimenti sull'applicazione della disciplina in ambito sanitario, il Garante per la protezione dei dati personali ha avuto modo di precisare che i trattamenti dei dati personali dei pazienti, effettuati da un'azienda sanitaria appartenente al SSN, devono essere ricondotti a quelli per i quali è prevista la designazione del Responsabile della protezione dei dati⁵⁷. Ciò, sia in ragione della natura di organismo pubblico del titolare, sia in quanto rientrano nella condizione prevista dall'articolo 37, par. 1, lett. c, la quale si riferisce al trattamento su larga scala di particolari categorie di dati. Condizione che caratterizza anche il trattamento effettuato da ospedali privati, case di cura e residenze sanitarie assistenziali. Essi non sono dunque esenti dall'obbligo di designazione di tale figura⁵⁸. Diversamente, come evidenziato dal considerando n. 91, i trattamenti effettuati dal singolo professionista che opera in regime di libera professione a titolo individuale, non rientrano tra quelli effettuati su larga scala. Egli è tenuto, pertanto, unicamente a conservare il registro delle

⁵⁴ Sulle condizioni riferite alla sicurezza dei dati personali e dei dispositivi digitali presenti al domicilio dell'utente si veda: Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, rapporto n.12/2020, cit., p. 11.

⁵⁵ Art. 35, GDPR.

⁵⁶ La consultazione preventiva dell'autorità di controllo è disciplinata dall'articolo 36 del GDPR.

⁵⁷ Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, cit., p. 5.

⁵⁸ *Ibidem*.

attività del trattamento, la redazione del quale rappresenta un obbligo anche per i medici che agiscono in libera professione, i medicina generale ed i pediatri di libera scelta⁵⁹.

Valutata la sicurezza delle tecnologie a disposizione e dell'impatto del trattamento sulla protezione dei dati personali, il medico deve verificare se il paziente sia in grado di interagire con il dispositivo medico o il diverso strumento digitale necessario alla fruizione del servizio di medicina. Non sempre una persona che potrebbe beneficiare dell'uso di servizi sanitari telematici è in grado di utilizzarli. I fattori che potrebbero incidere sulla capacità dell'assistito di interagire con la tecnologia proposta dal clinico sono molteplici: il livello di alfabetizzazione informatica, normalmente più avanzato in soggetti giovani, il contesto socio-culturale di appartenenza e le disponibilità economiche⁶⁰.

Sarebbe sempre auspicabile che all'erogazione del servizio di telemedicina si accompagnasse un'adeguata formazione del paziente. In contesti emergenziali, quali quello pandemico, è, tuttavia, probabile che non vi siano il tempo e le risorse necessarie per affiancare l'assistito e facilitare gradualmente il corretto uso della tecnologia⁶¹. In tal preciso scenario assume massima importanza la conoscenza delle reali necessità di cura ed assistenza delle persone, soprattutto in considerazione di quelle categorie di pazienti che, per loro estrinseca natura, si compongono di persone con caratteristiche molto eterogenee. Si fa riferimento, in particolare, alla popolazione pediatrica: caratterizzata da molteplici peculiarità ed esigenze assistenziali, in considerazione del diverso grado di sviluppo e maturità dei pazienti⁶². Inoltre, l'alleanza terapeutica, in questo particolare settore, è ulteriormente complicata dalla presenza di un terzo attore che funge da mediatore tra il clinico ed il bambino. Si tratta del genitore o del tutore, il quale riveste un ruolo di fondamentale importanza nell'adesione al processo di cura. L'adozione di servizi di telemedicina in età pediatrica deve, dunque, tener conto di numerosi fattori che possono far sì che un dispositivo medico in uso nella popolazione adulta, non sia idoneo alla cura di un fanciullo. Emerge, dunque, la necessità che le prestazioni siano quanto più flessibili, in considerazione dei soggetti coinvolti nella relazione mediata dallo strumento digitale, del grado di evoluzione delle tecnologie a disposizione e, soprattutto, del quadro clinico del paziente⁶³. Da quest'ultimo fattore deriva l'importanza dell'interoperabilità dei dispositivi medici con il Fascicolo Sanitario Elettronico, inteso come l'archivio digitale da cui attingere e in cui far confluire tutti i dati relativi alla salute del singolo individuo e funzionali alla prevenzione, alla cura e alla diagnosi⁶⁴. Il FSE rappresenta il punto di riferimento essenziale per una visione completa delle condizioni di salute del paziente: contiene tutta la documentazione sanitaria riferita al soggetto, dalla nascita all'ultima prestazione medica a cui si è sottoposto. Include, inoltre indicazioni riferite alle condizioni socio-economiche e consente, pertanto, di costruire un processo terapeutico in linea con le caratteristiche sanitarie e sociali del paziente.

⁵⁹ Il registro delle attività di trattamento è disciplinato dall'articolo 30 e dal considerando n. 82 del GDPR.

⁶⁰ Sulle condizioni preliminari all'implementazioni di sistemi di telemedicina riferite alla possibilità della persona a domicilio di collaborare nel contesto emergenziale, si veda: Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, rapporto n.12/2020, cit., p. 12.

⁶¹ *Ibidem*.

⁶² Sulla progettazione e le caratteristiche dei servizi di telemedicina in pediatria erogabili durante la crisi emergenziale si veda, in particolare, Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19, rapporto ISS-Covid-19, n. 60/2020, 10 ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+60_2020.pdf/6b4dfc13-fc37-fadd-3388-b93aef43a15d?t=1602857089054.

⁶³ *Ibidem*, p. 13.

⁶⁴ *Ibidem*, pp. 15 e 32.

3. Test diagnostici tradizionali e Software as a IVD.

L'esecuzione di test per accertare la presenza del virus SARS-CoV-2, o la passata esposizione ad esso, è un aspetto essenziale della lotta contro la pandemia di Covid-19 e la relativa gestione della crisi sanitaria pubblica. Per controllare efficacemente la diffusione dell'infezione ed individuare i focolai è necessario eseguire un'ingente quantità di test. Considerando il numero dei casi accertati a distanza di circa dieci mesi dalla dichiarazione di pandemia, risulta evidente la portata dell'intervento capillare che le autorità sanitarie hanno dovuto predisporre al fine di individuare tutte quelle persone che avevano un ragionevole dubbio, a causa della sintomatologia, dei contatti avuti o dell'esposizione all'agente infettivo, di aver contratto il virus.

Al 28 gennaio 2021 i cittadini italiani risultati positivi al test e, quindi, definiti casi accertati, sono 2.501.147⁶⁵; mentre i dati raccolti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità rivelano un numero globale di 99.864.391 casi confermati di COVID-19 nel mondo⁶⁶. Per far fronte alla domanda mondiale di test, concentratasi in un arco di tempo relativamente breve, e renderli accessibili all'intera popolazione, le istituzioni competenti hanno dovuto predisporre una strategia volta ad un'equa e giustificata distribuzione dei dispositivi necessari, accelerando gli ordinari tempi che caratterizzano la procedura di progettazione, validazione ed immissione in commercio di questi prodotti.

I dispositivi medici diagnostici in vitro, come discusso ampiamente nel secondo capitolo, sono disciplinati dalla direttiva 98/79/CEE, recepita in Italia con decreto legislativo n. 332 dell'8 settembre del 2000. Ai fini della trattazione in esame, l'attenzione va posta, in particolar modo, ai dispositivi medici composti da *“un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico [...]”*⁶⁷. Per poter immettere questi dispositivi in commercio nel mercato europeo, il fabbricante deve attenersi alla normativa di settore e rispettare la procedura prevista per l'apposizione del marchio di conformità CE. Un iter aggravato è previsto, in particolare, in riferimento ai dispositivi relativi ad alcuni agenti infettivi, specificatamente elencati nell'allegato II della direttiva⁶⁸, e ai dispositivi auto-diagnostici⁶⁹. Essi sono soggetti ad una previa valutazione da

⁶⁵ I dati aggiornati sono consultabili alla pagina web istituzionale dedicata: <https://opendatadpc.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/b0c68bce2cce478eaac82fe38d4138b1>.

⁶⁶ I dati elaborati dall'OMS aggiornati quotidianamente sono consultabili alla pagina web istituzionale dedicata: <https://covid19.who.int/>. L'ultima consultazione riguarda i dati rilevati in data 27 gennaio 2021 (4:35pm CET).

⁶⁷ La definizione di dispositivo medico diagnostico in vitro è rinvenibile nell'art.1, par.2, lett. b della direttiva 98/79/CEE. I test utilizzati nell'accertamento della presenza o della passata esposizione al virus in questione sono quelli volti a fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico dell'individuo e rientrano, pertanto, nella finalità individuata al primo trattino dell'articolo. Gli altri scopi medici elencati nel proseguo della norma (fornire informazioni su un'anomalia congenita; determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; controllare le misure terapeutiche) esulano dal campo applicativo degli IVD di interesse al fine della presente trattazione.

⁶⁸ L'allegato II, direttiva 98/79/CEE, si compone di due elenchi. Per quanto concerne i dispositivi volti all'individuazione di infezioni, vengono individuate: infezione da HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II e dell'epatite B, C e D (elenco A); citomegalovirus, clamidia (elenco B).

⁶⁹ Per dispositivi auto-diagnostici si intende qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, ossia soggetti non esercenti professioni sanitarie (art. 1, par. 2, lett. d).

parte di un Organismo Notificato, al quale compete eseguire ispezioni presso il sito produttivo, esaminare la documentazione tecnica elaborata dal fabbricante e, per i prodotti appartenenti alla classe di rischio più alta, effettuare un controllo su ogni lotto prodotto⁷⁰. Il fabbricante deve, pertanto implementare un sistema di qualità che garantisca la conformità dei dispositivi alle disposizioni loro applicabili in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale⁷¹. Tutti gli elementi, i requisiti e le condizioni necessarie affinché il produttore possa assicurare il rispetto di tale sistema devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità⁷². Sulla base di questi, l'organismo notificato verifica l'adeguatezza delle strategie adottate e, previa istanza del fabbricante, compie un cosiddetto esame CE del tipo, ossia accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa tutte le pertinenti disposizioni della direttiva⁷³. Infine, verificato che il processo di fabbricazione garantisce la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato di esame CE⁷⁴, ed accertato che il sistema di garanzia di qualità approvato venga correttamente applicato⁷⁵, il produttore appone il marchio CE necessario alla regolare immissione in commercio del dispositivo medico diagnostico in vitro. L'articolo 9 par. 12 prevede, tuttavia, che, in deroga alle disposizioni sopra descritte, le autorità competenti possano autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio dello Stato membro interessato di singoli dispositivi per i quali le procedure non siano state ultimate, ma il cui impiego sia necessario nell'interesse della tutela della salute.

In base alla normativa vigente, i test per COVID-19 non sono soggetti a questo iter procedurale: essendo esso un virus di recente scoperta, la direttiva non lo contempla tra quelli di cui all'allegato II. Sarebbe, quindi, sufficiente che il produttore seguisse l'iter di produzione e documentazione ordinario, il quale sfocia nella dichiarazione e nell'assunzione di responsabilità della conformità del prodotto agli standard qualitativi e di sicurezza previsti dalla direttiva. Risulta, pertanto, non necessario l'intervento dell'Organismo notificato. Quest'ultimo, tuttavia, mantiene il proprio ruolo di certificatore in relazione ai diagnostici che, seppur afferenti all'individuazione di questo nuovo agente infettivo, sono destinati all'uso domestico (c.d. auto-diagnostici).

La più rigorosa disciplina contenuta nel Regolamento UE 2017/746 non è ancora vincolante: la sua applicazione differita al 26 maggio 2022, data di scadenza del periodo di transizione. Durante tale periodo, i produttori possono, infatti, scegliere se valutare la conformità dei prodotti in base alle norme della direttiva o a quelle del regolamento⁷⁶. Conformemente a quest'ultimo, i dispositivi destinati alla verifica della presenza o dell'esposizione ad un agente infettivo o alla determinazione del carico infettivo di una malattia rientrano nella classe di rischio D o C, a seconda delle caratteristiche proprie dell'oggetto della verifica. I test auto-diagnostici rientrano, invece, nella categoria C⁷⁷. A differenza della disciplina di fine anni Novanta, la definizione di quest'ultimi contenuta nel

⁷⁰ La procedura di verifica della conformità è disciplinata dall'art. 9, direttiva 98/79/CEE. In particolare, i par. 2 e 3 dettano le regole procedurali relative ai prodotti individuati nell'allegato II, elenco A e B.

⁷¹ Il sistema di garanzia totale della qualità è disciplinato dall'allegato IV, direttiva 98/79/CEE.

⁷² Allegato IV, regola 3.3, direttiva 98/79/CEE.

⁷³ Allegato V, direttiva 98/79/CEE.

⁷⁴ Allegato VI, direttiva 98/79/CEE.

⁷⁵ Allegato VII, direttiva 98/79/CEE.

⁷⁶ Gli obblighi dei fabbricanti sono contenuti nell'articolo 10, Regolamento UE 2017/746.

⁷⁷ Allegato VII, par. 2, Regolamento UE 2017/746.

regolamento contempla anche i dispositivi utilizzati per servizi di test offerti a utilizzatori profani mediante servizi della società dell'informazione⁷⁸.

Gli orientamenti della Commissione Europea riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19, ai fini dell'individuazione della disciplina applicabile, distinguono tra dispositivi diagnostici destinati all'utilizzo da parte di professionisti sanitari e test eseguibili dalla collettività. In relazione ai primi, la marcatura CE può essere apposta a seguito di una dichiarazione del fabbricante attestante che i requisiti della direttiva sono soddisfatti. Mentre, i secondi richiedono l'intervento dell'Organismo notificato nei termini sopra esposti⁷⁹. Possono, inoltre essere classificati in base alla motivazione scientifica, la quale distingue i test che rilevano il virus SARS-CoV-2 da quelli che rilevano la passata esposizione ad esso, ed in base alla tecnologia sulla quale si basano. Quest'ultima differenzia gli IVD automatizzati per analizzatori dai test rapidi, definiti come dispositivi qualitativi o semiquantitativi, usati singolarmente o in una piccola serie, che coinvolgono procedure non automatizzate e sono stati destinati a fornire un risultato in tempi rapidi⁸⁰. Al fine d'informare le strategie nazionali è, perciò, di fondamentale importanza contestualizzare ciascun tipo di test in base alla relativa destinazione d'uso (ad esempio la diagnosi o lo screening), considerando, tra l'altro, la popolazione bersaglio specifica (operatori sanitari o utilizzatori profani), la fase della malattia in cui devono essere utilizzati (ad esempio, soggetti asintomatici/sani, casi confermati, dimissione dopo ricovero, ecc.) e la decisione clinica che segue ai risultati del test⁸¹.

Al fine di armonizzare le soluzioni prescelte dagli Stati membri, la Commissione Europea ha adottato un documento riportante considerazioni in merito alle performance dei dispositivi ed un quadro del mercato europeo di riferimento⁸². Quanto al primo aspetto è importante puntualizzare che per la diagnostica di questo virus emergente, con uno stato tecnologico in evoluzione, le reali prestazioni del dispositivo osservate possano differire rispetto a quelle determinate dallo studio iniziale condotto dal fabbricante ai fini della marcatura CE. Risulta essenziale, quindi, che il produttore svolga un ruolo proattivo nell'aggiornare il dispositivo allo stato dell'arte durante la fase post-market, raccogliendo dati dal mercato e disponendo nuove convalide delle prestazioni su un numero sufficientemente ampio di soggetti della popolazione target, ai fini di confermare ed aggiornare le performance del dispositivo⁸³.

L'evoluzione tecnologica in ambito sanitario ha portato un gruppo multidisciplinare di ricercatori finanziati dall'Unione Europea a sviluppare un'applicazione per smartphone volta a raccogliere dati funzionali ad istruire un algoritmo a riconoscere tramite i suoni del corpo i soggetti affetti da coronavirus. Tale progetto si inserisce nel programma della più ampia iniziativa europea, EAR (Audio-based Mobile Health Diagnostics), avviata

⁷⁸ A tal proposito, l'articolo 6 disciplina la vendita a distanza dei dispositivi medici offerti mediante servizi della società dell'informazione (si rinvia a quanto detto nel capitolo 2).

⁷⁹ Comunicazione della Commissione, Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni, del 15 aprile 2020, 2020/C 122 I/01, in particolare p.1, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>.

⁸⁰ *Ibidem*, p.2.

⁸¹ *Ibidem*, p. 3.

⁸² Working document of Commission services, Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria, del 16 aprile 2020, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805>.

⁸³ Istituto Superiore di Sanità, Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 2: evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder, rapporto ISS COVID-19, n. 46/2020, in particolare p.8, consultabile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporti+ISS+COVID-19+46_2020.pdf/f7ecd139-1bae-7d11-22e7-094fbd41ec44?t=1592222248380.

nell'ottobre 2019 in collaborazione con l'University of Cambridge⁸⁴. EAR si fonda sull'assunto che il rilevamento, attraverso i microfoni degli smartphone, dei suoni emessi dall'individuo possa aiutare i clinici nell'individuazione della diagnosi. Nel caso particolare del COVID-19, i suoni registrati sono quelli associati alla respirazione, al colpo di tosse ed alla voce dei soggetti. Lo scopo della ricerca è raccogliere tali dati per aiutare i clinici nella diagnosi di COVID-19 attraverso lo sviluppo di algoritmi di machine learning in grado di identificare se un soggetto abbia contratto il virus attraverso l'analisi del suono della sua voce, del suo respiro e della tosse. A tal fine è stata promossa una raccolta di dati su larga scala. Oltre agli audio, l'apposita app, denominata Covid-19 Sounds App, colleziona, attraverso un questionario, informazioni demografiche e relative al percorso medico intrapreso. Viene richiesto, in particolare, di indicare se si è stati sottoposti ad un tampone per l'individuazione del virus e quale sia stato il suo risultato. In questa fase, la finalità del trattamento dichiarata dal titolare è unicamente quella di ricerca⁸⁵.

I Software as IVD di questo tipo si distinguono da quelli tradizionali per il minor grado di invasività: mentre essi si basano su un prelievo sanguigno o un tampone molecolare, il funzionamento di questo algoritmo non comporta nessun contatto fisico con la persona. Sotto tale profilo, esso potrebbe essere associato ad un minor rischio per l'utilizzatore profano, non richiedendo l'esecuzione di particolari manovre. Tuttavia, essendo basato sull'analisi da parte di un sistema di intelligenza artificiale di dati raccolti attraverso uno smartphone, potrebbero porsi maggiori questioni notevoli in termini di affidabilità e sicurezza dei risultati, special modo laddove l'esito prodotto dall'algoritmo sia posto alla base di una decisione clinica. A tal proposito, secondo gli studi condotti nel primo semestre del 2020, l'app in questione avrebbe garantito un livello di accuratezza pari all'80%. Durante la sperimentazione sono stati comparati milioni di file audio reperibili su Google ed è stata segnalata una difficoltà nel distinguere la tosse sana da quella associata al virus. Si programmava, pertanto di utilizzare input extra come audio vocali, modellando le traiettorie di progressione dei suoni man mano che i sintomi cambiano nel tempo⁸⁶. A novembre 2020 erano già state raccolte oltre 30mila registrazioni attraverso l'apposita app⁸⁷.

Gran parte dell'esito della ricerca dipenderà dal comportamento degli utenti: lo studio dell'evoluzione della variazione dei suoni emessi dal paziente dipende in larga misura dal numero di registrazioni che lo stesso soggetto è disposto a fare e dalle caratteristiche degli utenti. Un fattore importante risulta essere, ad esempio, l'età; la maggior parte di coloro che hanno inviato un record vocale rientra in una fascia che va dai 20 ai 50 anni, pertanto non vi sono dati sufficienti per poter condurre un'approfondita ricerca sulla popolazione più anziana⁸⁸. La qualità del dataset è fondamentale per sviluppare strumenti digitali di screening non invasivi di questo tipo, i quali, a differenza dei test sierologici o molecolari, sono essenzialmente gratuiti, illimitatamente utilizzabili ed offrono risultati in tempo reale⁸⁹.

⁸⁴ Per ulteriori informazioni si veda la pagina web dedicata: <https://cordis.europa.eu/project/id/833296/it>.

⁸⁵ Maggiori informazioni sono consultabili alla pagina web dedicata all'applicazione in questione: <https://www.covid-19-sounds.org/it/>.

⁸⁶ Gli esiti della prima fase sperimentale sono presentati in: C. BROWN, J. CHAUHAN, A. GRAMMENOS, J. HAN, A. HASTHANASOMBAT, D. SPATHIS, T. XIA, P. CICUTA, C. MASCOLO, *Exploring Automatic Diagnosis of COVID-19 from Crowdsourced Respiratory Sound Data*, in *Proceedings of the 26th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery & Data Mining*, KDD 2020, pp. 3474-3484, consultabile all'indirizzo: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3394486.3412865>.

⁸⁷ La notizia è stata pubblicata sul sito dedicato all'applicazione l'1° novembre 2020 ed è consultabile all'indirizzo: https://www.covid-19-sounds.org/it/blog/numbers_update.html.

⁸⁸ *Ibidem*.

⁸⁹ *Ibidem*.

L'inquadramento giuridico di questi diagnostici innovativi all'interno del Regolamento UE 2017/746 potrebbe trovare un ostacolo interpretativo nella definizione di dispositivo medico diagnostico in vitro. Esso può essere costituito anche da un software, purché venga utilizzato per "l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati"⁹⁰. Occorre, dunque, valutare se la registrazione del respiro, del colpo di tosse e della voce di un individuo possano essere ricondotti in questa categoria. La qualificazione di Software as in vitro medical device comporta per il produttore il dovere di adempiere a tutti gli obblighi previsti dalla normativa di settore al fine di ottenere la certificazione di conformità e poter, quindi, apporre il marchio CE al proprio prodotto. La procedura disciplinata dal regolamento richiede, tra l'altro, la redazione e pubblicazione della documentazione tecnica inerente alla progettazione del software. Essa include, in particolar modo, l'indicazione del database dal quale l'algoritmo attinge i dati e la complessa spiegazione dei processi decisionali compiuti dal sistema di intelligenza artificiale⁹¹. Questi requisiti rendono, quindi, trasparente il meccanismo di funzionamento dell'apparecchio e sono funzionali a garantire il più alto grado di sicurezza e di tutela della salute. I test digitali del tipo di quello in esame, se scientificamente validati, potrebbero apportare vantaggi inauditi in termini di efficienza ed efficacia, potendo essi essere somministrati gratuitamente ad un numero illimitato di persone, alle quali è richiesto solamente di possedere un dispositivo mobile⁹².

4. App per il monitoraggio dei contatti (c.d. contact-tracing app).

Considerato che una caratteristica comune alla maggior parte della popolazione mondiale è l'uso dei dispositivi mobile e l'accesso alla rete internet, le tecnologie digitali possono rivestire un ruolo importante nel contrasto alla pandemia. Esse possono, infatti, costituire uno strumento importante sia per informare e formare la popolazione, sia per migliorare, in termini di efficienza, la gestione dei servizi sanitari. Come ha evidenziato la Commissione, le applicazioni mobili possono aiutare le autorità sanitarie a monitorare e contenere l'attuale diffusione del virus fornendo indicazioni ai cittadini e agevolando l'organizzazione del follow-up medico dei pazienti⁹³. Le app di allerta e monitoraggio, ad esempio, possono rivestire un ruolo notevole nel tracciamento dei contatti, limitando la propagazione della malattia e interrompendo le catene di trasmissione. Pertanto, in combinazione con adeguate strategie per somministrare i test diagnostici e con un attento tracciamento dei contatti, queste applicazioni possono rivelarsi particolarmente idonee a

⁹⁰ Art. 2, par. 2, regolamento UE 2017/746.

⁹¹ Sugli obblighi dei produttori di software as IVD si rinvia a quanto detto nei capitoli 2 e 3.

⁹² Tra gli altri progetti volti all'accertamento della positività a COVID-19 attraverso l'analisi dei suoni associati al colpo di tosse si veda, ad esempio, J. LAGUARTA, F. HUETO, B. SUBIRANA, *COVID-19 Artificial Intelligence Diagnosis Using Only Cough Recordings*, in *IEEE Open Journal of Engineering in Medicine and Biology*, 2020, vol. 1, pp. 275-281, consultabile all'indirizzo: <https://ieeexplore.ieee.org/document/9208795>. Per una prima analisi delle soluzioni di intelligenza artificiale adottate in Italia, cfr.: M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, vol. 1S, pp.677-683, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=issue&op=view&path%5B%5D=23>.

⁹³ Raccomandazione UE 2020/518 della Commissione, relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi Covid-19 e uscirne, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità, dell'8 aprile 2020, C/2020/3300, in particolare considerando n.4, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020H0518>.

fornire informazioni sul livello di circolazione del virus. Possono, quindi, rivelarsi di massima utilità per la valutazione dell'efficacia delle misure di distanziamento fisico e di confinamento e per l'elaborazione di strategie nazionali di contrasto all'emergenza sanitaria.

Alla fine degli anni Novanta era stata istituita una rete a livello comunitario per promuovere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, assistiti dalla Commissione, al fine di migliorare la prevenzione e il controllo nella Comunità di alcune categorie di malattie trasmissibili⁹⁴. Gli obiettivi primari erano la sorveglianza epidemiologica e l'implementazione di un sistema rapido di allarme e di reazione per la prevenzione ed il controllo della diffusione delle malattie. Il buon funzionamento della rete si fondava, in particolar modo, su una comunicazione costante e completa tra la Commissione e le autorità nazionali competenti nell'adozione delle misure a tutela della salute pubblica. Taluni sviluppi a livello di Unione e a livello internazionale intervenuti nel decennio successivo all'istituzione della rete di sorveglianza sanitaria hanno reso necessaria una revisione del quadro giuridico in esame, al fine di estenderlo e prevedere un approccio coordinato alla sicurezza della salute pubblica. Diverse altre fonti di pericolo, in particolare quelle legate ad altri agenti biologici o chimici o a eventi ambientali, non contemplate nella normativa preesistente, potrebbero, infatti, mettere in pericolo la salute dei cittadini in tutta l'Unione, in ragione delle loro dimensioni o della loro gravità. Oltre ad avere un impatto negativo sui sistemi sanitari nazionali, tali fenomeni potrebbero causare disfunzioni in settori fondamentali della società e dell'economia e pregiudicare la capacità di reazione di un singolo Stato membro.

Per questi motivi, con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, sono state stabilite norme specifiche per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero⁹⁵. L'articolo 2, in particolare, attribuisce alla Commissione, in costante collegamento con gli Stati membri, il compito di assicurare il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro della decisione e quelli analoghi istituiti a livello dell'Unione⁹⁶. Anche in tale contesto, la strategia europea si basa essenzialmente sulla condivisione di informazioni e buone pratiche e sull'adozione di approcci comuni, senza, tuttavia, delineare un set di soluzioni concretamente progettabili in caso di emergenze sanitarie di questo tenore.

I flussi informativi tra le autorità nazionali competenti e le istituzioni europee sono oggetto anche di una disposizione relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera⁹⁷. L'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE istituisce la rete di assistenza sanitaria on line, i cui obiettivi consistono nello sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria digitale e delle applicazioni interoperabili, al fine di: conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza e rafforzare la continuità delle cure;

⁹⁴ Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, del 24 settembre 1998, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A31998D2119>. Le malattie considerate dalla decisione sono individuate nell'allegato, il quale contiene una clausola di chiusura che rende l'elenco non tassativo, bensì atto ad includere anche malattie non ancora classificate. L'ultimo trattino recita, infatti, "*altre malattie (idrofobia, tifo esantematico, febbri emorragiche virali, malaria e ogni altra malattia epidemica grave non ancora classificata, ecc.)*".

⁹⁵ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, del 22 ottobre 2013, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02013D1082-20131105>.

⁹⁶ Art. 2, par.5, decisione n. 1082/2013/UE. Viene, inoltre, istituito un comitato per la sicurezza sanitaria (art.17) e una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili coordinata dall'ECDC (art.6).

⁹⁷ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 9 marzo 2011.

elaborare orientamenti riguardanti un elenco non esaustivo di dati che devono essere inseriti nei fascicoli dei pazienti e che possano essere scambiati tra professionisti sanitari a livello transfrontaliero; sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati relativi alla salute⁹⁸.

In questo contesto normativo si colloca la raccomandazione della Commissione dell'aprile 2020 volta ad elaborare un approccio paneuropeo per l'uso delle applicazioni mobili, coordinato a livello dell'Unione. Esso è funzionale a consentire ai cittadini di adottare misure di distanziamento sociale efficaci e per scopi di allerta, prevenzione e tracciamento dei contatti al fine di contribuire a limitare la propagazione della nuova malattia trasmissibile apparsa sulla scena mondiale⁹⁹. Attraverso l'adozione di un pacchetto di strumenti composto di misure pratiche finalizzate all'uso efficace delle tecnologie e dei dati, si persegue l'ulteriore obiettivo di elaborare un piano comune per l'utilizzo di dati anonimizzati e aggregati sulla mobilità delle popolazioni al fine di: modellizzare e prevedere l'evoluzione della malattia; monitorare l'efficacia del processo decisionale delle autorità degli Stati membri riguardo a misure quali il distanziamento sociale e il confinamento; improntare una strategia coordinata per uscire dalla crisi Covid-19. Un ruolo primario viene attribuito alla rete sull'assistenza sanitaria online (eHealth)¹⁰⁰, la quale, per la sua funzione di coordinamento nel settore della sanità digitale, viene individuata quale luogo di mediazione tra i diversi professionisti coinvolti nella realizzazione di questo approccio multidisciplinare, ritenuto di massima importanza nel contrasto della pandemia in corso.

In riferimento all'utilizzo di app per identificare i contatti tra persone infette ed individui non ancora sottoposti a test diagnostici e monitorare, quindi, la velocità con cui il virus si diffonde nella popolazione, si ritiene che un effetto positivo possa essere sortito solo nella misura in cui tali tecnologie vengano utilizzate su larga scala (ossia da una fetta di popolazione superiore al 50%). È necessario, tuttavia, che tali sistemi siano affiancati dai tradizionali metodi analogici di tracciamento, soprattutto in relazione ai soggetti che, per condizioni legate all'età o allo stato fisico, potrebbero essere maggiormente esposti al rischio di infezione, e, allo stesso tempo, avere un accesso limitato a queste applicazioni. Le autorità nazionali competenti sono chiamate, pertanto, ad introdurre l'uso delle tecnologie, in particolare quelle afferenti agli smartphone, ad integrazione delle tradizionali misure di prevenzione e contrasto alla diffusione del virus.

Da un punto di vista tecnico, l'eHealth network suggerisce di far uso di sistemi basati sulla rilevazione prossimica tra due dispositivi appartenenti a diversi individui: la vicinanza tra i due oltre una determinata soglia limite viene associata ad una potenziale diffusione del virus tra i due soggetti¹⁰¹. Questa tecnica, se affiancata al monitoraggio delle persone sottoposte con esito positivo al test diagnostico, può essere utile nella ricostruzione della catena dei contagi. Il 10 aprile 2020, Google e Apple hanno annunciato un'iniziativa congiunta relativa all'utilizzo del protocollo Bluetooth per supportare le app di tracciamento dei contatti. Il progetto consiste nell'utilizzo del protocollo Bluetooth LE (Low Energy) per il rilevamento di prossimità di telefoni cellulari nelle vicinanze e per il

⁹⁸ Art. 14, par. 2, lett. a,b,c, direttiva 2011/24/UE.

⁹⁹ Art.1, Raccomandazione UE 2020/518.

¹⁰⁰ Come visto, la rete di assistenza sanitaria online è stata istituita dall'art. 14 della direttiva 2011/24/EU ed i suoi compiti sono stati definiti con la decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 della Commissione, che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online e che abroga la decisione di esecuzione 2011/890/UE, del 22 ottobre 2019, C/2019/7460.

¹⁰¹ eHealth Network, Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 Common EU Toolbox for Member States, Version 1.0, 15 aprile 2020, in particolare p. 7, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf.

meccanismo di scambio dei dati, funzionale ad avvisare l'utente della possibile esposizione ad un soggetto successivamente risultato positivo alla diagnosi del virus¹⁰². Molte autorità nazionali si sono, perciò, servite di questa soluzione tecnologica al fine di implementare ed autorizzare diverse applicazioni di questo genere¹⁰³.

Le applicazioni cosiddette “contact-tracing” comportano il monitoraggio sistematico e su larga scala dell'ubicazione e/o dei contatti tra persone fisiche, con evidenti interferenze nella vita privata. Il loro utilizzo può, pertanto, essere legittimato solo facendo affidamento su un'adozione volontaria da parte degli utenti, in relazione a ciascuno degli scopi delineati dal titolare del trattamento¹⁰⁴. L'European Data Protection Board ha avuto modo di precisare, tuttavia, che la non obbligatorietà non implica che il trattamento dei dati personali debba necessariamente basarsi sul consenso dell'interessato, quale condizione di legittimità. La base giuridica più pertinente risulta essere, infatti, la necessità del trattamento per lo svolgimento di un compito di interesse pubblico, ossia l'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), del GDPR¹⁰⁵. In questo contesto rivestono particolare importanza il principio di limitazione delle finalità e della minimizzazione dei dati. A tal proposito, si evidenzia la necessità che vengano raccolte solo le informazioni pertinenti e per il tempo strettamente necessario. In particolare, non essendo necessaria l'individuazione esatta della posizione dell'utente, dovrebbero essere raccolti solamente i dati di prossimità¹⁰⁶. Allo stesso modo, poiché le app per il tracciamento dei contatti possono funzionare senza l'identificazione diretta delle persone, dovrebbero essere adottate misure adeguate per prevenire la reidentificazione¹⁰⁷.

Laddove, in conformità alla finalità del trattamento, fosse necessario collezionare anche dati relativi alla salute, occorrerebbe considerare le condizioni di legittimità del trattamento previste dall'articolo 9 del GDPR. Il contesto pandemico di riferimento potrebbe giustificare il rinvenimento della base giuridica del trattamento di tali dati nella lettera i (nella parte in cui contempla “*gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero*”) o j (in riferimento agli “*interessi di ricerca scientifica*”) dell'articolo in esame. L'EDPB sottolinea, però, la necessità di rispettare i principi di legittimità del trattamento, anche laddove esso

¹⁰² La notizia è stata riportata sul sito ufficiale di Apple ed è consultabile all'indirizzo: <https://www.apple.com/newsroom/2020/04/apple-and-google-partner-on-covid-19-contact-tracing-technology/>. Per un'analisi critica degli interessi economici sottostanti tale iniziativa e del ruolo di queste big player nel contesto sanitario, si veda: T. SHARON, *Blind-sided by privacy? Digital contact tracing, the Apple/Google API and big tech's newfound role as global health policy makers*, in *Ethics and information technology*, 2020, pp. 1–13, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1007/s10676-020-09547-x>.

¹⁰³ Le iniziative promosse dagli stati membri dell'Unione Europea sono consultabili in: eHealth Network, *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 Common EU Toolbox for Member States*, cit., pp. 10-12.

¹⁰⁴ European Data Protection Board, *Linee-guida 04/2020 sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*, 21 aprile 2020, in particolare par. 24, consultabili all'indirizzo: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing-tools_it.

¹⁰⁵ *Ibidem*, par. 29.

¹⁰⁶ Per tale ragione si ritiene che il modello di raccolta dei dati decentralizzato, ossia la memorizzazione degli stessi sul dispositivo dell'utente, sia da preferire, in quanto garantirebbe più efficacemente il principio di minimizzazione dei dati. Su un confronto in termini di protezione dei dati personali tra i due modelli, si veda, tra gli altri: F. P. MICOZZI, *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, vol. 1S, pp. 623-633, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=621>; A. BERNES, *Regolare la tecnologia di digital contact tracing alla luce della protezione dei dati personali*, in *Jus Civile*, 2020, vol.5, pp. 1279-1308, in particolare pp. 1291-1293, consultabile all'indirizzo: http://www.juscivile.it/contributi/2020/5_2020/06_Bernes.pdf.

¹⁰⁷ *Ibidem*, par. 27.

fosse basato su interessi pubblici, quali il contrasto alla pandemia. L'attuale crisi sanitaria non dovrebbe trasformarsi in un'occasione per derogare, in particolare, il principio di limitazione della conservazione dei dati, la quale dovrebbe sempre essere limitata alla luce delle reali esigenze e della rilevanza medica (anche con riguardo a considerazioni di natura epidemiologica quali il periodo di incubazione, ecc.)¹⁰⁸. Parallelamente, i dati personali dovrebbero essere conservati solo per la durata della crisi dovuta al COVID-19 e, successivamente, dovrebbero essere tutti cancellati o resi anonimi¹⁰⁹.

Quanto alla natura giuridica di queste applicazioni, seppur esse vengano utilizzate nell'ambito del contrasto alla diffusione del virus e siano, quindi, funzionali alla prevenzione della malattia infettiva Covid-19, generalmente non hanno una destinazione d'uso medica. Il loro utilizzo è funzionale a tracciare i contatti ed allertare l'utente in caso di vicinanza ad un soggetto risultato positivo al virus in un preciso arco di temporale, conforme al periodo di incubazione proprio dell'agente infettivo. Esse si basano, dunque, su informazioni cliniche scientificamente validate, ma non sono idonee ad influire in senso stretto sulla prevenzione, cura, diagnosi del soggetto interessato. La definizione stessa di "contatto", alla base del funzionamento di questi software, segue criteri medico-scientifici: l'European Center for Disease Prevention and Control definisce contatto, la persona potenzialmente esposta a SARS-CoV2 per essere stata in prossimità di un soggetto infetto per un tempo abbastanza lungo e ad una distanza sufficientemente breve da rendere plausibile la trasmissione del virus¹¹⁰. A sua volta, il rischio di infezione associato al contatto tra due soggetti viene calcolato sulla base delle evidenze scientifiche¹¹¹. Questi elementi non rendono, però, le app qualificabili di per sé Software as a medical device ai sensi del Regolamento UE 2017/745.

Nella misura in cui l'obiettivo primario sia quello di tracciare i contatti, lo scopo medico, ravvisabile nella prevenzione, viene solo indirettamente perseguito. Affinché tali app rientrino nella definizione di dispositivi medici, è necessario, infatti, che esse siano specificatamente destinate dal fabbricante a essere utilizzate a fini di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento, attenuazione di malattie o studio di processi fisiologici o patologici¹¹². Applicando alla fattispecie in esame il diagramma decisionale adottato nelle linee guida sulla qualificazione dei SMD, una volta accertata la destinazione d'uso medica, si dovrebbe valutare se il software sia idoneo a svolgere funzioni diverse dalla mera raccolta, archiviazione, comunicazione dei dati o semplice ricerca¹¹³. In caso positivo, il dispositivo dovrebbe essere soggetto alla disciplina di settore europea. Qualora, invece, l'attività svolta dal programma si limiti a quelle sopra indicate,

¹⁰⁸ *Ibidem*, par. 33-35.

¹⁰⁹ Sull'anonimizzazione dei dati, in particolare quelli utilizzati al fine di ricostruire modelli matematici di diffusione del virus, si veda: eHealth Network Towards a common approach for the use of anonymised and aggregated mobility data for modelling the diffusion of COVID-19, and optimising the effectiveness of response measures: Version 4.3, 30 giugno 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/modelling_mobilitydata_en.pdf.

¹¹⁰ European Center for Disease Prevention and Control, Mobile applications in support of contact tracing for COVID-19 A guidance for EU/EEA Member States, 10 giugno 2020, in particolare p. 3, consultabile all'indirizzo: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-mobile-applications-support-contact-tracing>.

¹¹¹ *Ibidem*.

¹¹² Art. 2, par. 1., Regolamento UE 2017/745.

¹¹³ Medical Device Coordination Group Document, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, MDCG 2019-11, ottobre 2019, p. 9.

senza fornire informazioni ulteriori, il regolamento non trova applicazione¹¹⁴. La prima e l'ultima parola sulla qualificazione è, tuttavia, rimessa, alla scelta del fabbricante in sede di progettazione. Come ampiamente discusso nel secondo capitolo, l'unico elemento sulla base del quale poter condurre un ragionamento giuridicamente rilevante in riferimento allo scopo medico del software è la destinazione d'uso impressa dal produttore. La scelta del quale è spesso mossa da strategie commerciali tese a immettere in commercio il prodotto in tempi brevi e a bassi costi. Fattori antitetici rispetto alla lunga e dispendiosa procedura che precede la dichiarazione di conformità necessaria per commercializzare i dispositivi medici.

L'applicazione adottata dallo stato italiano (nominata "Immuni"), ad esempio, nella scheda informativa non riporta nessun riferimento ai dispositivi medici¹¹⁵. Essa si basa su un sistema di notifica dell'esposizione al virus che sfrutta la tecnologia Bluetooth Low Energy: quando due utenti si avvicinano l'uno all'altro per un tempo sufficientemente lungo, i loro dispositivi registrano nella memoria locale l'identificatore di prossimità a rotazione reciproca. Questo viene generato da chiavi di esposizione temporanea e cambia più volte ogni ora. Tali chiavi, a loro volta, vengono generate in modo casuale e cambiano una volta al giorno. Quando, a seguito di un test diagnostico, un utente risulta positivo al SARS-CoV-2, ha la possibilità di caricare su un server le sue chiavi di esposizione temporanea recenti (questa operazione può avvenire solo con la validazione di un operatore sanitario). Il software scarica periodicamente le nuove chiavi e le utilizza per ricavare gli identificatori di prossimità a rotazione riferiti a utenti che hanno dichiarato di essere infetti in un determinato precedente arco temporale. Confronta, quindi, gli identificatori con quelli archiviati nella memoria del dispositivo e, nel caso in cui si riscontri un contatto rischioso, avvisa l'interessato. A tal fine, il sistema non utilizza dati di geolocalizzazione e, pertanto, non può individuare dove sia avvenuta l'esposizione. Allo stesso modo, non è rinvenibile l'identità delle persone coinvolte.

Qualunque sia l'approccio adottato dalle app approvate nei vari stati membri, risulta essenziale che l'ambito di operatività delle soluzioni digitali messe a punto nella lotta alla pandemia non sia delimitato al territorio nazionale, ma consenta il tracciamento della diffusione transfrontaliera del virus. Per questo motivo, l'interoperabilità tra queste app e tra i sistemi back end assume massima importanza. La comunicazione transfrontaliera dei dati connessi alla propagazione dell'infezione risulta particolarmente importante in considerazione dei cittadini europei che, per ragioni di lavoro, sono soliti spostarsi tra uno stato e l'altro. L'interoperabilità delle soluzioni digitali adottate dalle autorità sanitarie nazionali è funzionale, dunque, alla graduale revoca dei controlli e delle limitazioni di movimento all'interno dell'UE ed al ripristino della libertà di circolazione¹¹⁶. Rappresenta una delle condizioni necessarie alla realizzazione di un approccio paneuropeo alle

¹¹⁴ Considerando n.13, Raccomandazione UE 2020/518. Sulle diverse funzionalità implementate nelle app a sostegno della lotta alla pandemia si veda anche: comunicazione della Commissione, Orientamenti sulle app a sostegno della lotta alla pandemia di covid-19 relativamente alla protezione dei dati, del 17 aprile 2020, 2020/C 124 I/01. Accanto alle app di mero tracciamento ed allerta, vengono individuate funzionalità informative, di controllo dei sintomi e di telemedicina. A prescindere dalla funzione a cui l'applicazione viene adibita, la Commissione evidenzia la necessità di individuare quale titolare del trattamento dei dati un'autorità sanitaria nazionale o uno dei soggetti che svolgono compiti nel pubblico interesse nel campo della salute (p. 3).

¹¹⁵ I documenti informativi tecnici sono consultabili al sito: <https://github.com/immuni-app/immuni-documentation>, al quale si rinvia in merito alle caratteristiche tecniche ed al funzionamento dell'app.

¹¹⁶ eHealth Network, Interoperability guidelines for approved contact tracing mobile applications in the EU, 13 maggio 2020, in particolare p. 3, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/contacttracing_mobileapps_guidelines_en.pdf.

applicazioni mobile per la Covid-19, l'esecuzione del quale rientra tra le competenze della rete eHealth¹¹⁷.

La modalità esecutiva attraverso cui assicurare lo scambio transfrontaliero dei dati rilevati da tali app è la creazione di un gateway federativo. Si tratta di un gateway di rete gestito dalla Commissione, mediante uno strumento informatico sicuro, il quale riceve, conserva e mette a disposizione un insieme minimo di dati personali tra i server back-end degli Stati membri, allo scopo di garantire l'interoperabilità delle applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta¹¹⁸. A tal fine, con la decisione della Commissione 2020/1023, è stato introdotto nella decisione di riferimento per la competenza della rete eHealth (decisione UE 2019/1765) l'articolo 7bis. In base ad esso, le autorità nazionali, o gli organismi ufficiali designati, che effettuano il trattamento dei dati personali nel gateway federativo sono contitolari del trattamento dei dati elaborati in esso. La Commissione, invece, in qualità di responsabile del trattamento, garantisce la sicurezza del sistema e verifica ed esamina periodicamente le misure adottate. La ripartizione delle responsabilità connesse al trattamento dei dati effettuato mediante l'interoperabilità delle contact-tracing app nazionali è disciplinata negli allegati II e III.

Ogni titolare è competente per il trattamento dei dati personali nel gateway federativo conformemente al regolamento generale sulla protezione dei dati e alla direttiva 2002/58/CE relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche. La Commissione deve, invece, adottare tutte le misure di sicurezza fisiche, logiche ed organizzative atte a mantenere efficiente il sistema, evitare di compromettere il regolare funzionamento operativo dei server back-end nazionali e proteggere il dominio. Prevede, inoltre un piano di gestione dei rischi e tiene un registro delle attività di trattamento svolte per conto dei titolari, in conformità all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725¹¹⁹.

Il gateway è entrato ufficialmente in funzione il 20 ottobre 2020 e l'Italia è stato uno dei primi tre Stati ad implementare le specifiche tecniche necessarie a far operare la propria app nazione "Immuni" con quelle degli altri membri dell'UE¹²⁰. Grazie a questo sistema di

¹¹⁷ Par. 13, Raccomandazione UE 2020/518.

¹¹⁸ Art. 1 lett.j, decisione di esecuzione (UE) 2020/1023 della Commissione, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 per quanto riguarda lo scambio transfrontaliero di dati tra applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19, del 15 luglio 2020, C/2020/4934, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AQJ.JI.2020.227.01.0001.01.IT.A>.

¹¹⁹ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE, del 23 ottobre 2018. L'articolo 5 definisce le condizioni di liceità del trattamento, tra le quali, nel caso in esame, rilevano in particolar modo: l'esecuzione di un compito svolto nell'interesse pubblico (lett. a) e la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica (lett. e). Il considerando n. 22 precisa che alcuni tipi di trattamento dei dati personali possono rispondere sia a rilevanti motivi di interesse pubblico, sia agli interessi vitali dell'interessato. Ciò accade, per esempio, quando è necessario a fini umanitari, tra l'altro per tenere sotto controllo l'evoluzione di epidemie e la loro diffusione. In queste due condizioni di liceità deve, quindi, rintracciarsi la base giuridica del trattamento dei dati effettuato dalle istituzioni europee per il tramite del gateway federativo.

¹²⁰ Notizia riportata sul sito ufficiale dell'Unione Europea, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/travel-during-coronavirus-pandemic/how-tracing-and-warning-apps-can-help-during-pandemic_it, nel quale si riscontrano essere complessivamente 20 le app nazionali che si basano su sistemi decentralizzati e che potranno prossimamente diventare interoperabili attraverso il servizio di gateway. L'elenco delle app nazionali potenzialmente interoperabili e di quelle già in dialogo con le altre è consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/travel-during-coronavirus-pandemic/mobile-contact-tracing-apps-eu-member-states_it. Per gli approcci tecnici scelti dai vari stati nella progettazione dell'app, con particolare riferimento all'adozione di sistemi decentralizzati o centralizzati, si veda: Consiglio d'Europa, Digital solution

comunicazione paneuropeo, atto a monitorare ed interrompere le catene di contagio transfrontaliero, ed alle campagne di vaccinazione in corso, si auspica che possa presto venire ripristinata la piena libertà di circolazione, pilastro fondamentale dell'istituzione dell'Unione Europea¹²¹.

to fight Covid-19. 2020 Data Protection Report, ottobre 2020, in particolare p. 25, consultabile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/prems-120820-gbr-2051-digital-solutions-to-fight-covid-19-text-a4-web-/16809fe49c>.

¹²¹ L'obiettivo ultimo dell'implementazione del gateway federativo è riassunto nell'incipit di: Commissione Europea, factsheet EU interoperability gateway for tracing and warning apps, 19 ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/FS_20_1943,

nel quale si legge *“Using coronavirus tracing and warning apps can help save lives. They can trace chains of infections, prevent the virus from spreading, and warn of a potential contagion with the virus.”* In tale senso anche la dichiarazione di Thierry Breton, commissario per il mercato interno, in occasione dell'entrata in funzione del gateway d'interoperabilità europeo *“Free movement is an integral part of the Single Market – the gateway is facilitating this while helping save lives.”*, 19 ottobre 2020, notizia riportata sul sito ufficiale dell'Unione Europea e consultabile all'indirizzo:

https://ec.europa.eu/italy/news/20201019_cornaviru_gateway_interoperabilita_dell_ue_entra_in_funzione_it.

CONCLUSIONI

A fronte di circa 7,9 miliardi di abitanti nel mondo, due terzi della popolazione possiede uno smartphone. I dati analizzati nel corso della trattazione rivelano la pervasività e l'onnipresenza di questa tecnologia destinata ad accompagnarci ed assisterci nell'arco dell'intera giornata. Proprio grazie a questa caratteristica, tali dispositivi sono divenuti lo strumento principale nella promozione di comportamenti salutari volti a far sì che il cittadino si mantenga sano ed il suo stato fisico lo conduca il meno possibile ad assumere il ruolo di paziente.

Nell'ultimo decennio la mHealth è stata diffusamente impiegata nella prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili nei Paesi meno sviluppati, riportando risultati positivi sul carico di lavoro dei servizi sanitari, sullo stato della salute della popolazione e sulla conseguente riduzione della spesa pubblica. Negli stati più progrediti, dove si sperimenta la digitalizzazione dell'intero sistema sanitario, dal Fascicolo Sanitario Elettronico, alle cartelle cliniche elettroniche, all'erogazione di pratiche mediche a distanza, fino al monitoraggio da remoto di parametri vitali in tempo reale, si registra un migliore accesso alle cure ed una migliore allocazione delle risorse.

Allo stesso tempo, si riscontra discontinuità nell'implementazione di una robusta rete di sanità digitale da parte degli ordinamenti giuridici. Tra le cause principali figurano la mancanza di risorse, la carenza di figure professionali adeguate e la ridotta alfabetizzazione digitale della popolazione, la quale è sempre più longeva.

A discapito di poche iniziative a livello pubblico, si osserva però un forte interesse da parte dei big player privati del settore online. I servizi digitali dedicati al benessere disponibili sugli store virtuali sono in crescita esponenziale ed il valore di mercato di queste app è in forte aumento. Il perseguimento di interessi economici e lucrativi spinge tali operatori a immettere in commercio software sempre più sofisticati in tempi rapidi e a costi ridotti. Tali esigenze risultano antitetiche rispetto alla complessa procedura che caratterizza la fabbricazione e la commercializzazione dei software aventi destinazione d'uso medica. La normativa di settore si prefigge, infatti, l'obiettivo di garantire il più alto livello di sicurezza e protezione per l'utilizzatore, professionista sanitario o profano, prescrivendo rigorosi obblighi progettuali ed informativi pre e post vendita. Si sviluppa così un parallelo mercato non regolamentato di app relative alla salute, molto spesso simili per funzioni ad alcuni software as a medical device, ma prive di certificazioni di sicurezza e qualità.

La facilità attraverso cui tali app possono essere acquistate, quando non gratuitamente scaricabili sul proprio smartphone, porta molti utenti a farne un largo ed inconsapevole uso. Tale inconsapevolezza si traduce in manifestazioni di volontà non informate che conducono alla cessione dei propri dati relativi alla salute ad operatori economici che non perseguono nessuna finalità connessa alla cura. La protezione dei dati personali risulta, quindi, facilmente violata, spesso attraverso l'uso di tecnologie di cui l'utente profano non conosce l'esistenza. La riservatezza dei dati, la loro correttezza e accuratezza assumono un ruolo di fondamentale importanza in relazione ai trattamenti dei dati nel contesto medico. Su di essi possono, infatti, essere costruite diagnosi, elaborati processi terapeutici personalizzati e condotti studi scientifici che richiedono l'analisi di dati affidabili e di alta qualità. Nel contesto della mHealth il medico assume la qualità di responsabile del trattamento sanitario e, al contempo, di responsabile del trattamento dei dati necessario all'erogazione del primo. Tra i due momenti, quello informativo e quello pratico, si innesta quindi un legame imprescindibile.

Al professionista compete la scelta della miglior combinazione tra tecnologia e strumentazione tradizionale in relazione alle caratteristiche peculiari del paziente ed alle sue

condizioni fisiche e sociali, valutate sulla base dell'intera storia clinica. Un software as a medical device di ultima generazione, ad esempio, seppur potenzialmente idoneo ad apportare effetti positivi in riferimento alla salute del paziente, potrebbe in concreto rivelarsi non idoneo all'utilizzo da parte di quel determinato soggetto. La conoscenza della tecnologia prescelta e della persona assistita rivestono un'importanza fondamentale nell'individuazione del percorso terapeutico più adeguato. In questo contesto il professionalismo medico si fa ibrido, includendo non solo il sapere medico scientifico, ma anche competenze digitali. Queste sono, infatti, imprescindibili nella scelta di quali strumenti tecnologici destinati alla cura, alla prevenzione o al monitoraggio adottare.

La disciplina contenuta nel regolamento dei dispositivi medici impone ai fabbricanti di rendere pubblici e trasparenti i meccanismi di funzionamento dei software e, in particolare, degli algoritmi implementanti sistemi di intelligenza artificiale. Tuttavia, la documentazione disponibile ai destinatari di tali prodotti si caratterizza molto spesso per termini estremamente tecnici e descrizioni di processi automatizzati particolarmente complessi. A ciò si aggiunge l'ulteriore questione critica connessa all'impossibilità di individuare analiticamente tutti i possibili esiti attesi in relazione a sistemi di deep learning caratterizzati da un certo grado intrinseco di non prevedibilità delle decisioni. Il quadro si complica ulteriormente per il fatto che i fenomeni osservati in medicina hanno una componente di incertezza tendenzialmente ineliminabile che rende difficoltoso trovare un gold standard universale. La scelta da parte dei programmatori di quale implementare ricade, tuttavia, sull'attendibilità e l'utilità dei risultati.

Il legislatore europeo individua, quale tutela della persona sottoposta a decisioni automatizzate, nei casi eccezionali in cui esse siano consentite, il diritto di esprimere la propria opinione, contestare la decisione e ottenere l'intervento umano. Un ragionamento critico in merito ai processi decisionali eseguiti dall'algoritmo, e una conseguente azione contraria ad esso, non possono, tuttavia, prescindere dalla conoscenza e dalla comprensione del funzionamento dello stesso. In ambito sanitario, il professionista chiamato ad intervenire valutando la bontà del gold standard scientifico adottato, la corretta operatività del software e l'opportunità di formulare una diversa determinazione, deve avere competenze mediche ed informatiche. Laddove l'assunto scientifico viene tradotto in regole tecniche di funzionamento dell'algoritmo, la conoscenza medica e quella informatica si fondono in un unico sapere che guida tanto il lavoro del fabbricante il software as a medical devices, quanto quello dell'utilizzatore del prodotto finale. Il sistema intelligente chiamato a supportare i clinici nella diagnosi, cura e prevenzione deve, quindi, inglobare in sé i criteri scientifici e tecnologici e, inoltre, le regole giuridiche proprie della protezione dei dati personali atte a garantire la sicurezza dei dati fin dalla progettazione. La privacy by design diviene, dunque, la via attraverso cui la riflessione giuridica entra nei progetti dei fabbricanti sotto forma di regole tecniche e criteri progettuali, ai quali ogni fase dello sviluppo del prodotto deve ispirarsi.

Il contesto di fabbricazione diventa allora il luogo di contatto tra diversi saperi che vengono ad intersecarsi via via che il software as a medical devices prende forma. Diverse intelligenze umane si "fondano" in un unicum artificiale. Quest'ultimo racchiude gli ideali, le euristiche ed i pregiudizi propri degli ideatori. In riferimento ai più sofisticati algoritmi di deep learning, gli sviluppatori conoscono i limiti di progettazione, ma non sempre riescono a predeterminare con esattezza i potenziali di elaborazione derivanti dalla connessione di questi con l'intera rete degli oggetti connessi (Internet of Things) ed il mare dei Big Data. Gli obblighi documentali a cui la nuova normativa di settore sottopone gli attori del mercato dei dispositivi medici intelligenti, con particolare riguardo a quelli diagnostici (IVD), trovano la loro ragion d'essere proprio in questo. Attraverso la documentazione

tecnica redatta dal fabbricante in ogni fase di sviluppo dell'algoritmo, l'interessato viene posto nelle condizioni di poter compiere una decisione informata e consapevole rispetto anche alla non prevedibilità dei risultati attesi da algoritmi che implementano meccanismi di intelligenza artificiale.

La complessità della materia rende l'informativa che accompagna tali prodotti difficilmente comprensibile dagli utenti profani. I quali, di fronte alla moltitudine di app disponibili negli store online, sembrano guidare le loro scelte di acquisto sulla base del generale apprezzamento del prodotto da parte della community virtuale, anziché da criteri di affidabilità e qualità del bene. Dinanzi ad una app apparentemente gratuita, alla quale la collettività ha assegnato un alto score, la lettura dell'informativa sulle politiche di protezione dei dati adottate dal titolare del trattamento passa in secondo piano. L'utente medio, dunque, ignaro delle finalità della raccolta dei suoi dati relativi alla salute, cede informazioni sensibili ad operatori economici che se ne servono per indagare abitudini, stili di vita, preferenze ed usi e costumi degli utenti. Tutti elementi utili ad arricchire i database da cui gli algoritmi possono attingere i dati per perfezionare ed incrementare i processi decisionali automatizzati, nell'inconsapevolezza generale di tutti quegli utenti naufragati nel mare dei Big Data, destinato ad inondare ogni attività della vita quotidiana.

Occorre, dunque, trovare un punto di equilibrio tra gli interessi economici e la tutela dell'utente. L'analisi della normativa contenuta nel GDPR, volta a proteggere le persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale, se idoneo a guidare la digitalizzazione della società, appare debole di fronte alla datizzazione del mondo. Mentre il primo fenomeno si riferisce ad un mutamento tecnologico, quest'ultimo comporta un nuovo paradigma socio-culturale che investe la conoscenza, il lavoro, le persone. Così, gli obblighi imposti ai titolari del trattamento dei dati, quali quelli informativi, appaiono facilmente eludibili, quando, addirittura, non applicabili. Mentre, categorie giuridiche quali i dati sensibili sembrano essere destinate a diventare obsolete. Da un lato la normativa adotta un approccio rigoroso e ristrettivo a tutela dell'utente, dall'altro spinge gli operatori economici con forte potere di mercato ad eludere la disciplina al fine di rincorrere il progresso tecnologico, il quale avanza inarrestabilmente giorno per giorno. E così, delle due l'una: o l'operatore si astiene dall'implementare nuove tecnologie e strumenti intelligenti, oppure rincorre gli interessi economici a discapito della garanzia di un elevato livello di protezione degli utenti.

Anche la riflessione sui diritti degli utenti dovrebbe svolgersi in una fase precedente lo sviluppo di queste nuove tecnologie, andando, quindi, ad intersecarsi agli altri saperi che abbiamo visto essere necessariamente presi in considerazione nella fase progettuale del prodotto. Non solo privacy, security e safety by design, ma anche "human-rights" od "ethics by design".

Questo approccio inevitabilmente multi- ed interdisciplinare caratterizza due momenti della ricostruzione normativa condotta nelle pagine precedenti, nella quali è emersa la capacità del giurista di lavorare in stretto contatto con altri saperi. Il primo è stato evidenziato in connessione alla constatazione critica dell'inconsapevolezza dell'utente medio innanzi alle attività che compie in rete ed ai servizi digitali di cui si serve. L'innovativo approccio del legal design ha dato modo al giurista di cooperare con designer e psicologi nell'elaborazione di una chiave comunicativa adatta al mondo virtuale. L'informativa privacy, sovente lunga, complessa e ricca di tecnicismi, ha fornito il banco di prova per sondare il grado di comprensione dell'utente medio di fronte a contenuti giuridici riferiti alle attività online. L'utilizzo di formati digitali, compatibili al canale espressivo utilizzato dalla piattaforma alla quale si riferiscono e personalizzati in ragione del target di

popolazione destinataria, sembra rivelarsi un metodo efficace di formazione ed informazione dell'interessato al trattamento dei dati.

L'acquisizione di una solida e chiara base informativa risulta di estrema importanza laddove il trattamento dei dati venga svolto in un contesto di cura. In tale circostanza il giurista si trova a dover condurre la propria riflessione giuridica in due contesti disciplinari differenti, ma coesistenti. Egli è chiamato a valutare la base giuridica che legittima il trattamento dei dati relativi alla salute, la quale differisce in ragione del contesto, della natura giuridica del titolare e delle condizioni dell'interessato. Al contempo deve porre attenzione all'esplicazione del principio del consenso informato, sulla cui disciplina, contenuta nelle norme afferenti al settore medico e nei codici di deontologia dei professionisti sanitari, si erge il principio di autodeterminazione dell'individuo.

Guardando al tema da una prospettiva più ampia si possono tracciare tre indirizzi sui quali concentrare la riflessione circa la sostenibilità delle tecnologie digitali, destinate sempre più a rinnovare i tradizionali settori professionali, in particolare quello medico.

Dal punto di vista normativo, l'adozione di norme prescrittive dettagliate appare non garantire il grado di flessibilità necessario a far sì che i tempi del diritto non rendano la regola giuridica obsoleta ancor prima di poterne vagliare la portata applicativa. Appare, dunque, fondamentale che la riflessione giuridica venga accompagnata da quella propria del settore disciplinare al quale si riferisce. Così, in relazione ai software as medical devices intelligenti, seppur la disciplina contenuta nel regolamento sembra aver adottato un considerevole approccio multidisciplinare che prospetta avere un impatto positivo, appare aver trascurato gli interessi economici che animano il mercato parallelo delle app relative alla salute.

Dal punto di vista sociale, invece, emerge la necessità di considerare modalità innovative di formazione e informazione della collettività in merito alla digitalizzazione e datizzazione del mondo. La consapevolezza riguardo le attività che si possono compiere online e le modalità attraverso cui esse si svolgono è la base del diritto all'autodeterminazione informativa dell'utente. Solo sulla base della comprensione dei meccanismi e delle logiche che governano il mondo virtuale è possibile compiere decisioni consapevoli e manifestare la propria libera ed informata volontà. Il grado di conoscenze minime non può essere determinato a priori, ma va valutato in base al ruolo sociale e professionale che riveste il soggetto. Il medico che si avvale dell'uso di sistemi intelligenti a supporto della diagnosi deve, ad esempio, essere in grado di comprenderne il funzionamento e di spiegarlo al proprio assistito, al fine dell'acquisizione del consenso informato alla prestazione sanitaria diagnostico/terapeutica. La pervasività e l'ubiquità della tecnologia conduce ad immaginare l'emergere di una pedagogia specificatamente rivolta al mondo virtuale: vivere in un contesto in cui fisicità e virtualità si uniscono in un continuo sociale, informativo e formativo, richiede un'estensione delle competenze rispetto a quelle che costituivano l'obiettivo dei processi educativi tradizionali afferenti unicamente al mondo reale.

Infine, se la strada da condurre è quella dell'interdisciplinarietà tra saperi che parlano linguaggi differenti e le cui azioni sono mosse da interessi e valori spesso antitetici, nel giurista sembra potersi rintracciare la figura di contatto tra i diversi professionisti. La riflessione giuridica può guidare la mediazione delle istanze dei diversi attori coinvolti e sondare i criteri sulla base dei quali costruire un delicato bilanciamento di interessi, economici, sociali, tecnologici. In questo scenario la scelta di demandare ai produttori l'individuazione delle regole tecniche ed operazionali più idonee ad implementare i criteri giuridici ed etici, nel rispetto del sapere scientifico di riferimento, appare atta a garantire la concreta applicabilità della regola alla tecnologia e la flessibilità necessaria in un contesto in

continua evoluzione. La concreta applicazione di tali regole deve essere, tuttavia, monitorata attraverso meccanismi di enforcement che garantiscano il pieno rispetto dei principi fondamentali emersi da un inesauribile dialogo interdisciplinare che vede coinvolti tecnici e giuristi.

Durante la pandemia che ha caratterizzato il 2020 vi è stato una stretta collaborazione tra i big player del mondo online, le istituzioni e le autorità sanitarie. La gestione dell'infodemia, materia che ha dimostrato ancora una volta la necessità di ricercare soluzioni operative attraverso una riflessione trasversale ai diversi saperi, sembra aver apportato effetti positivi nella strategia a contrasto della diffusione del virus. L'isolamento sociale si è rivelato un motore di accelerazione nell'adozione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ogni settore. L'Intelligenza Artificiale si è dimostrata un valido alleato nella lotta alla diffusione del virus.

L'analisi degli esiti di questa emergenza globale e del ruolo avuto dalle soluzioni sanitarie digitali nell'interruzione della catena dei contagi e nella continuità delle cure potrà offrire importanti linee di indirizzo sulla futura miglior strategia digitale per la comunità nazionale ed internazionale.

BIBLIOGRAFIA

- ACCENTEURE, *ExplAIned. Intelligenza artificiale: istruzioni per l'uso*, 2018, consultabile all'indirizzo: <https://www.accenture.com/acnmedia/PDF-86/Accenture-A-Guide-for-Executives-Full-Report.pdf#zoom=50>.
- ADOC (Associazione Difesa Orientamento Consumatori), *I consumatori e le app per la salute, un'inchiesta sulla salute digitale*, 15 marzo 2018. Risultati disponibili all'indirizzo: <https://adocnazionale.it/consumatori-app-inchiesta-salute-digitale/>.
- A-KULIKOWSKI C., I. MIHALAS G., *Evolution of interdisciplinarity in Medical informatics in Europe: patterns from intertwining histories*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press, 1113-1117.
- ALLAHVERDIPOUR H., *Global Challenge of Health Communication: Infodemia in the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic*, in *J Educ Community Health*, 2020; 7 (2), 65-67, consultabile all'indirizzo: http://jech.umsha.ac.ir/browse.php?a_id=1000&sid=1&slc_lang=en.
- AMBROGI V., ROSSI C., PERIOLI L., TIRALTI M. C., *Aspetti normativi della ricetta medica*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2004 (1), 7-18.
- ANDREONI G., PEREGO P., FRUMENTO E., *m-Health current and future applications*, 2019, Springer.
- ARAK P., Polityka Insight, *Transforming eHealth into a political and economic advantage, research*, 2017.
- ARDISSONE A., *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *Rassegna Italiana di Sociologia*, gennaio-marzo 2018, vol.1 ,77-91.
- ARIEF M., RISSANEN S., SARANTO K., *Effectiveness of web accessibility policy implementation in online Healthcare information*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.
- Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità, *MOBILE HEALTH: innovazione sostenibile per una sanità 2.0*, 2014.
- AUGUSTO J. C., e altri (a cura di), *Handbook of Ambient Assisted Living: Technology for Healthcare, Rehabilitation and Well-Being*, 2012, IOS Press.
- AZUCAR D., MARENGO D., SETTANNI M., *Predicting the Big 5 personality traits from digital footprints on social media: A meta-analysis*, 124 *Pers. Individ. Differ.* 150 (2018), consultabile all'indirizzo: <https://www.semanticscholar.org/paper/Predicting-the-Big-5-personality-traits-from-on-A-Azucar-Marengo/d2693679112e573503f30953d1be3f2f4298ac84>.
- BARLAAM R., *Google ha raccolto i dati sanitari di 50 milioni di americani senza informarli*, in *IlSole24ore*, 12 novembre 2019, consultabile all'indirizzo: https://www.ilsole24ore.com/art/google-ha-raccolto-dati-sanitari-50-milioni-americani-senza-informarli-ACoutYy?refresh_ce=1.

- BARON R. J., FABENS E. L., SCHIFFMAN M., WOLF E., *Electronic Health Records: Just around the Corner? Or over the Cliff?*, in 143 *Annals of Internal Medicine* 222 (2005).
- BARTH S., DE JONG M. D. T., *The privacy paradox – Investigating discrepancies between expressed privacy concerns and actual online behavior – A systematic literature review*, 34 *Telematics and Informatics* 1038-1058 (2017), consultabile all'indirizzo: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0736585317302022>.
- BASHSHUR R. L., LOVETT J., *Assessment of telemedicine: results of the initial experience*, 48 *Aviation, Space and Environmental Medicine* 65 (1997).
- BASHSHUR R. L., *Telemedicine effects: cost, quality, and access*, in *Journal of Medical Systems*, 1995, vol.19, 81-91.
- BASHSHUR R. L., *Technology serves the people: The story of a cooperative telemedicine project by NASA, the Indian Health Service and the Papago people*, in *Superintendent of Documents, US Government printing office*, Washington D.C., 1980.
- BENSCHOTER R. A., WITTONSON C. L., INGHAM C. G., *Teaching and consultation by television: I. Closed-circuit collaboration*, 16 *Hospital and Community Psychiatry Journal* 99 (1965).
- BERGMO, T.S., *How to Measure Costs and Benefits of eHealth Interventions: An Overview of Methods and Frameworks*, in *Journal of medical Internet research*, 2015, vol. 17(11), 254ss., disponibile all'indirizzo: <https://www.jmir.org/2015/11/e254/>.
- BERNES A., *Regolare la tecnologia di digital contact tracing alla luce della protezione dei dati personali*, in *Jus Civile*, 2020, vol.5, 1279-1308, consultabile all'indirizzo: http://www.juscivile.it/contributi/2020/5_2020/06_Bernes.pdf.
- BIENZEISLER J., FISCHER H., S. THIEMANN V., ROHRIG R., *Human-induced errors in networked Healthcare research: risk management under the GDPR*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.
- BIS RESEARCH, *Global Mobile Medical Apps Market. Focus on Category, Type, Application, Countries, Patents, Market Share, and Competitive Landscape - Analysis and Forecast (2017-2025)*, 2018. Preview consultabile all'indirizzo: <https://bisresearch.com/industry-report/global-mobile-medical-apps-market-2025.html>.
- BLOBEL B., *Interoperable EHR systems – Challenges, standards and solutions*, in *European Journal of Biomedical Informatics* 2018, 14(2), 10-19.
- BLOBEL B., ROUTSALAINEN P., BROCHHAUSEN M., OEMIG F., A. URIBE G., *Autonomous Systems and Artificial Intelligence in Healthcare Transformation to 5P Medicine – Ethical challenges*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press, 1089-1093.
- BONGIOVANNI-DELAROIZIERE L., LE GOFF-PRONOST M., *Economic evaluation methods applied to telemedicine: From a literature review to a standardized framework*, in *European Research in Telemedicine*, 2017, vol. 6, 117-135.
- BOTRUGNO C., *Telemedicine in daily practice: Addressing legal challenges while waiting for an EU regulatory framework*, in *Health and Technology*, 2018 (7), 131-136.

- BOTRUGNO C., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute?"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2014 (1), 161- 177.
- BRACALE M., *Il Progetto isole*, in *Progettare per la Sanità*, gennaio – febbraio, 2000, vol. 55, pp.54-62.
- BRACALE M., *Teleplans and the Islands Project, Proceedings 3rd Nordic Congress on Telemedicine*, Copenhagen, Denmark, 2000.
- BROWN C., CHAUHAN J., GRAMMENOS A., HAN J., HASTHANASOMBAT A., SPATHIS D., XIA T., CICUTA P., MASCOLO C., *Exploring Automatic Diagnosis of COVID-19 from Crowdsourced Respiratory Sound Data*, in *Proceedings of the 26th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery & Data Mining, KDD 2020*, 3474-3484, consultabile all'indirizzo: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3394486.3412865>.
- BRENNAN P. F., DOWNS S., CASPER G., *Project HealthDesign: rethinking the power and potential of personal health records*, in *Journal of Biomedical Informatics*, ottobre 2010, vol. 43(5), 3-5.
- BUSATTA L., *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Rivista AIC*, 2019 (2), 95-115.
- CABITZA F., ALDERIGHI C., RASOINI R., GENSINI G. F., *Potenziali conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 2017, vol. 108(10), 397-401, consultabile all'indirizzo: <https://www.recentiproggressi.it/archivio/2802/articoli/28353/>.
- CALIANI M., GABRIELLI F., *Dalla telemedicina alla medicina digitale: il passo da fare in Italia*, in *Sanità Digitale*, 11 febbraio 2019, consultabile in rete: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/dalla-telemedicina-alla-medicina-digitale-il-passo-da-fare-in-italia/>.
- CAMARDI C., *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giustizia civile*, 2019, vol. 3, 449-523.
- CANGELOSI G., *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2007, vol. 1, 431-481.
- CAPPELLETTI P., *Medicina 4.0. Un'introduzione*, in *Riv Ital Med Lab*, 2018, vol.14, 131-135.
- CAPPELLETTI P., *Medicina di precisione e medicina di laboratorio*, in *Riv Ital Med Lab*, 2016, vol. 12, 129-133.
- CARRASCOSA J. M., MIKIANS J., CUEVAS R., ERRAMILLI V., LAOUTARIS N., *I always feel like somebody's watching me: measuring online behavioural advertising*, in *Proceedings of the 11th ACM Conference on Emerging Networking Experiments and Technologies (CoNEXT '15). Association for Computing Machinery 1* (2015), article 13, New York, consultabile all'indirizzo: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/2716281.2836098>.
- CARR N., *IT Doesn't Matter*, 81(5) *Harvard Business Review* 41 (2003).
- CASO R., *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il CoViD-19?*, in *BioLaw Journal- Rivista di BioDiritto*, 2020, vol. 1S, 617-622, consultabile

all'indirizzo:

<http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=issue&op=view&path%5B%5D=23>

- CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, terza edizione, 2012, G. Giappichelli editore.
- CELLER B. G., EARNSHAW W., ILSAR E. D., BETBEDER-MATIBET L., HARRIS M. F., CLARK L., et al., *Remote monitoring of health status of the elderly at home. A multidisciplinary project an aging at the University of New South Wales*, in 40 *Int J Bio Med Comp* 147 (1995).
- CENSIS, *Rapporto sulla situazione sociale del Paese. 2014, Sintesi del 48° Rapporto annuale sulla situazione sociale del Paese*, consultabile all'indirizzo: <https://www.censis.it/rapporto-annuale/48%C2%B0-rapporto-sulla-situazione-sociale-del-paese2014>.
- CHEN L. Y., *A \$6 Billion China Startup Wants to Be the Amazon of Health Care*, in *Bloomberg*, 2 luglio 2018, consultabile all'indirizzo: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-07-02/a-6-billion-china-startup-wants-to-be-the-amazon-of-health-care>.
- CHOPARD J.L., HUBERT N., MOULIN T., MEDEIROS DE BUSTOS E., *Legal, deontological and ethical issues applied to telemedicine. A few insights about telestroke*, in *European Research in Telemedicine*, 2012, vol.1, 61-65.
- COEIRA E., *Medical Informatics*, in *British Medical Journal*, 27 maggio 1995, vol. 310 (6991), 1381-1387.
- COLANGELO R. M., *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra GDPR, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, agosto 2019(2), 275-288.
- COLLEN M. F., *Preliminary announcement for the Third World Conference on Medical Informatics*, in *Medinfo*, 1977, vol. 80.
- COPELAND R., NEEDLEMAN S. E., *Google's 'Project Nightingale' Triggers Federal Inquiry*, in *The Wall Street Journal*, 12 novembre 2019, consultabile all'indirizzo: https://www.wsj.com/articles/behind-googles-project-nightingale-a-health-data-gold-mine-of-50-million-patients-11573571867?mod=hp_lead_pos6#comments_sector.
- CONRAD P., *The Shifting Engines of Medicalization*, 46 *J Health Soc Behav* 3 (2005).
- CORTEZ N., *The Mobile Health Revolution?*, 47 *UC Davis Law Review* 1175 (2014).
- CRAIG J., PATTERSON V., *Introduction to the practice of telemedicine*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, febbraio, 2005, vol. 11, 3-9.
- CROCE D. (a cura di), *Health Technology Assessment. Governance tecnologica per la sanità*, 2019, Guerini Next.
- CUTTAIA F. G., *La responsabilità medica a due anni dalla riforma Gelli. Riflessioni e problemi aperti. L'incidenza dell'uso delle nuove tecnologie sulle responsabilità professionali dal punto di vista del giurista*, Atti del convegno, La responsabilità medica a due anni dalla riforma Gelli, FBK per la Salute, 19 settembre 2019, consultabile all'indirizzo:

<https://formazionealute.fbk.eu/seminars/detail/519/la-responsabilita-medica-a-due-anni-dalla-riforma-gelli-2019/>.

- DE LUNA A. B., *William Einthoven and the ECG*, in *European Heart Journal*, novembre 2019, vol. 40 (41), 3381-3383.
- DE SIMONE E., *Storia economica: Dalla rivoluzione industriale alla rivoluzione informatica*, 2018, FrancoAngeli.
- DEMURO P., PETERSEN C., TURNER P., *Health 'Big Data' value, benefits, and control: the patient eHealth equity gap*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.
- DETERMANN L., *Healthy Data Protection*, 26(229) *Mich Telecomm Tech Law Rev* 226 (2020), *UC Hastings Research Paper No. 349*, consultabile all'indirizzo: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3357990>.
- DIEBOLD F., *Big Data: Dynamic factor models for macroeconomic measurement and forecasting*". *Discussion to the eight world congress of the econometric society*, 2000.
- DING J., Centre for the Governance of AI, Future of Humanity Institute, University of Oxford, *Deciphering China's AI Dream: The Context, Components, Capabilities and Consequences of China's Strategy to Lead the World in AI*, University of Oxford, Marzo 2018, consultabile all'indirizzo: http://www.fhi.ox.ac.uk/wp-content/uploads/Deciphering_Chinas_AI-Dream.pdf.
- DONOVAN J., FRIEDBERG B., *Source Hacking. Media manipulation in practice*, 4 settembre 2019, consultabile all'indirizzo: <https://datasociety.net/library/source-hacking-media-manipulation-in-practice/>
- DUCATO R., *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law and Security Review*, 2020 (37), consultabile all'indirizzo: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300170>.
- DUCATO R. e altri, *The Legal Design Manifesto*, 2018, consultabile all'indirizzo: <https://www.legaldesignalliance.org/>.
- DUCATO R., *House of Terms: Fixing the Information Paradigm with Legal Design*, poster presentato alla conferenza *BILETA 2018*, University of Aberdeen, marzo 2018, consultabile all'indirizzo: https://www.researchgate.net/publication/324222546_House_of_Terms_Fixing_the_Information_Paradigm_with_Legal_Design.
- DUCATO R., IZZO U., *Diritto dell'autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati <<supersensibili>> nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Diritto dell'Informazione e dell'informatica*, 2013, vol. 29 (4/5), 703ss.
- DUCATO R., STROWEL A., *Information duties between consumer and data protection in the "Internet of Platforms": Promoting Awareness by Design*, in *Droit de la consommation*, 2019, vol. 122-123 (5), 123-149.
- ESTRIN D., SIM I., *Open mHealth architecture: an engine for health care innovation*, in *Science*, 2010, vol. 330 (6005), 759-760.

- FASAN M., *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, vol. 1S, 677-683, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=issue&op=view&path%5B%5D=23>
- FASAN M., *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2019, 1-bis, consultabile all'indirizzo: [Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219 - Giurisprudenza penale.](#)
- FATEHI F., HASSANDOUST F., K. L. KO R., AKHLAGHPOUR S., *General data protection (GDPR) in Healthcare: hot topics and research fronts*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS press.
- FEDE S., *Le app per dispositivi mobili: natura giuridica e problemi applicativi*, eBook Altalex, 2015.
- FIORI A., MARCHETTI D., *Medicina legale e della responsabilità medica. Nuovi profili*, vol. 3, 2009.
- FLORIDI L., *The Onlife Manifesto. Being Human in a Hyperconnected Era*, 2015, SpringerOpen.
- FORTUNE BUSINESS INSIGHT, *mHealth Apps Market Size, Share & Industry Analysis, By App Type (disease & treatment management, wellness management, others), By Application (monitoring services, fitness solutions, diagnostic services, treatment services, others), By Operating System Type (Google Play Store, Apple App, Apple App store, others) and regional Forecast, 2019-2026*, gennaio 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.fortunebusinessinsights.com/toc/mhealth-apps-market-102020>.
- Garante per la protezione dei dati personali, *Un Hackathon per rendere le privacy policy qualcosa che tutti possano leggere (e capire) – Intervento di Guido Scorza*, in *Wired*, 2 dicembre 2020.
- GATT L., MONTANARI R., CAGGIANO I. A., *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Politica del diritto*, 2017(2), 363-380.
- GELFERT A., *Fake News: a definition*, in *Informal Logic*, (2018), vol.38(1), 84–117, consultabile all'indirizzo: https://informallogic.ca/index.php/informal_logic/article/view/5068
- GHENO V., *Potere alle parole*, 2019, Einaudi.
- GIACOMETTI M., GULANO M. R., BERT F., SILIQUINI R., *La sanità pubblica a portata di mano: l'uso degli smartphones nel contesto sanitario italiano*, in *Igiene e Sanità Pubblica*, marzo/aprile 2013, vol. LXIX (2), 249-259.
- GIETZELT M., VON BARGEN T., KOHLMANN M., MARSCHOLLEK M., SCHWARTZE J., SONG B., WAGNER M., WOLF K. H., HAUX R., *Home-centered Health-enabling Technologies and Regional Health Information Systems An Integration Approach Based on International Standards*, *53 Methods of information in medicine* 160 (2014).
- GOMEZ E. J., et al., *The INCA System: A Further Step Towards a Telemedical Artificial Pancreas*, in *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, luglio 2008, vol. 12 (4), 470-479

- GRIGSBY J., KAEHNY M. M., SANDBERG E. J., SCHLENKER R. E., SHAUGHNESSY P. W., *Effects and Effectiveness of Telemedicine*, 17 *Health Care Financ Rev* 115 (1995).
- GROSSMAN L., *Time's Person of the Year: You*, in *Time*, 25 dicembre 2006, consultabile all'indirizzo: <http://content.time.com/time/magazine/article/0,9171,1570810,00.html>.
- GUARDA P., "Ok Google, am I sick?": *artificial intelligence, e-Health, and data protection regulation*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, vol.1, 359-375, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=369>.
- GUARDA P., *Telemedicine and Application Scenarios: Common Privacy and Security Requirements in the European Union Context*, in *Trento Law and Technology Research Group Research Papers*, 23, 2015, consultabile all'indirizzo: <https://iris.unitn.it/handle/11572/109729?mode=full.81>.
- GUARDA P., *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, 2011, Trento.
- GUARDA P., *Electronic Health Records: Privacy and Security Issues in a Comparative Perspective*, 26 dicembre 2009. Disponibile all'indirizzo: <https://ssrn.com/abstract=1528461>.
- GUARDA P., DUCATO R., *Profili giuridici dei Personal Health Records: l'autogestione dei dati sanitari da parte del paziente tra privacy e tutela della salute*, in *Rivista Critica di diritto Privato*, 2014, vol. 3, 389ss.
- GUARDA P., PETRUCCI L., *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2020, vol. 2, 425-443, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=670>.
- HAGAN M., *Law by design*, ebook consultabile all'indirizzo: <https://www.lawbydesign.co/>.
- HAUX R., KICH S., LOVELL N.H., MARSCHOLLEK M., NAKASHIMA N., WOLF K-H., *Health-enabling and ambient assistive technologies: past, present, future*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 2016, suppl. 1, 76-91.
- HEINZELMANN P. J., LUGN N. E., KVEDAR J. C., *Telemedicine in the future*, in *Journal of telemedicine and telecare*, 2005, vol. 11(8), 384-390.
- HOOD L., FLORES M., *A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory*, in *New Biotechnology*, 2012, vol. 29(6), 613-624.
- HOY M. B., *Alexa, Siri, Cortana, and More: An Introduction to Voice Assistants*, in *Med Ref Serv Q.*, 2018, vol. 37 (1), pp. 81-88.
- ISOfocus July-august 2020, *Wellness*, consultabile all'indirizzo: [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20\(2013-NOW\)/en/2020/ISOfocus_141/ISOfocus_141_en.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20(2013-NOW)/en/2020/ISOfocus_141/ISOfocus_141_en.pdf).

- IZZO U., GUARDA P., *Sanità elettronica, tutela dei dati personali e digital divide generazionale: ruolo e criticità giuridica della delega alla gestione dei servizi di sanità elettronica da parte dell'interessato*, in *Trento Law and Technology Research Group Research Papers*, n. 3, 2010, consultabile all'indirizzo: <https://iris.unitn.it/handle/11572/109729?mode=full.81#.YCBqNuhKjIU>.
- IZZO U., *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e responsabilità*, 2000, 807-818.
- JUSTICE J. W., DECKER P. G., *Telemedicine in a Rural Health Delivery System*, 7 *Advances in Biomedical Engineering* 101 (1979).
- KAMSU-FOGUEM B., FOGUEM C., *Could telemedicine enhance traditional medicine practices?*, in *European Research in Telemedicine*, 2014, vol. 3, 117-123.
- KAPLAN J., *Intelligenza artificiale. Guida al futuro prossimo*, Roma, 2018, LUISS University Press-Pola.
- KAPLAN S. H., BILLIMEK J., SORKIN D. H., NGO-METZGER Q., GREENFIELD S., *Who can respond to treatment? Identifying patient characteristics related to heterogeneity of treatment effects*, 48(6) *Med Care* 9 (2010), disponibile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20473205/>.
- KEMP S., Wearesocial, Hootsuite, *Digital 2020. Global digital overview*, 30 gennaio 2020, consultabile all'indirizzo: <https://datareportal.com/reports/digital-2020-global-digital-overview>.
- KHAWAR W., HUSIAN I., *How Google Fit and Apple Healthkit integrate patient data from health apps*, in *iMedicalApps*, 22 settembre 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://www.imedicalapps.com/2014/09/google-fit-apple-healthkit-health-apps/>.
- KIM E.-Y., *Patient will see you now: the future of medicine is in your hands*, in *Healthc Inform Res*, ottobre 2015, vol. 21(4), 321-323, consultabile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4659891/#>.
- KLUGE E.-H., *Big data, information technologies and information professionals: some considerations for digital ethics*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.
- KNAUP P., SCHOPE L., *Using data from ambient assisted living and smart homes in electronic health records*, 53 *Methods of Information in Medicine* 149 (2014).
- KOH D., *Ping An Good Doctor launches commercial operation of One-minute Clinics in China. The company announced last week that it had placed its One-minute Clinics across 8 provinces and cities in China and signed service contracts for nearly 1,000 units*, in *mobihealthnews.com*, gennaio 2019, consultabile all'indirizzo: <https://www.mobihealthnews.com/news/asia-pacific/ping-good-doctor-launches-commercial-operation-one-minute-clinics-china>.
- KOOP C. E., MOSHER R., KUN L., GEILING J., GRIGG E., LONG S., MACEDONIA C., MERRELL R., SATAVA R., ROSEN J., *Future delivery of health care: Cybercare*, 6 *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* 29 (2008).

- KULIKOWSKI C. A., MIHALAS G. I., *Evolution of Interdisciplinarity in Medical Informatics in Europe: Patterns from Interwining Histories*, in *Digital personalized Health and Medicine*, 2020, IOS Press, 1113- 1117.
- KURZWEIL R., *La singolarità è vicina*, Milano, 2006. Apogeo Editore.
- LAGUARTA J., HUETO F., SUBIRANA B., *COVID-19 Artificial Intelligence Diagnosis Using Only Cough Recordings*, in *IEEE Open Journal of Engineering in Medicine and Biology*, 2020, vol. 1, 275-281, consultabile all'indirizzo: <https://ieeexplore.ieee.org/document/9208795>.
- LANEY D., *3-D Data management: Controlling Data Volume, Velocity and Variety*, in *META Group*, 6 febbraio 2001.
- LEEMING G., THEW S., AINSWORTH J., *Designing a solution to Manage Electronic Consent for children*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.
- LEWIS T., *Apple launches dedicated "Apps for Healthcare Professionals" collection*, in *IMedicalApps*, 19 febbraio 2013, consultabile all'indirizzo <https://www.imedicalapps.com/2013/02/apple-apps-healthcare-professionals-collection/>.
- LINDBERG D.A.B., *Long Range Plan. Report of the Board of Regents*, 1987, 31, <https://collections.nlm.nih.gov/ext/dw/101646837/PDF/101646837.pdf>.
- LUPTON, *Digital health technologies and digital Data: new ways of monitoring, measuring and commodifying human embodiment, health and illness*, in F. X. OLLEROS, M. ZHEGU, E. ELGAR (edited by), *Research Handbook on Digital Transformations*, Northampton, MA., 2016, consultabile all'indirizzo: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2552998.
- LUPTON D., *Quantifying the body: monitoring, performing and measuring health in the age of mHealth technologies*, in *Critical Public Health*, 2013, vol.23 (4), 393-403.
- MAKADY A., DE BOER A., HILLEGE H., KLUNGEL O., GOETTSCHE W., *What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews*, 20(7) *Value in health* 858 (2010), disponibile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.008>
- MALDERA F., *Sanità digitale, GDPR e consenso: facciamo chiarezza*, in *AgendaDigitale.eu*, 2 dicembre 2019, consultabile in rete: <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/sanita-digitale-gdpr-e-consenso-facciamo-chiarezza/>.
- MANCARELLA M., *eHealth e diritti. L'approccio dell'informatica giuridica*, Carocci, 2014.
- MANTOVANI E., GUIHEN B.B., QUINN P., HABBIG A., DE HERT P., *eHealth to mHealth. A Journey Precariously Dependent upon Apps?*, in *European Journal of ePractice*, 2013, vol.21, 48.
- MANTOVANI E., QUINN P., *mHealth and data protection - the letter and the spirit of consent legal requirements*, in *Int Rev Law Comput Tech*, 2013, vol. 28(2), consultabile in rete: https://www.researchgate.net/publication/255825921_mHealth_and_data_protection_-_the_letter_and_the_spirit_of_consent_legal_requirements.

- MARAZZINI C., *In margine ad un'epidemia: risvolti linguistici di un virus*, 9 marzo 2020, pubblicato in rete e consultabile all'indirizzo: <https://accademiadellacrusca.it/it/contenuti/in-margine-a-unepidemia-risvolti-linguistici-di-un-virus/7895>.
- MARELLI L., LIEVEVROUW E., HOYWEGHEN I. V., *Fit for purpose? The GDPR and the governance of European digital health*, in *Policy Studies*, 2020, vol. 41 (5), 447-467, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1080/01442872.2020.1724929>.
- MARMO R., CECATO D., *La matematica di Facebook. Algoritmi e altri conti nei social network*, 2019, Hoepli.
- MASIC I., *The most influential scientists in the development of the medical informatics (3): Peter Leo Reichertz*, in *Acta Informatica Medica: AIM*, 2014, vol. 22(6), 415.
- MATURO A., MORI L., MORETTI V., *An Ambiguous Health Education: The Quantified Self and the Medicalization of the Mental Sphere*, in *Italian Journal of Sociology of Education*, ottobre 2016, vol. 8(3), 248- 268.
- MCKAY F. H, CHENG C., WRIGHT A., SHILL J., STEPHENS H., UCCELLINI M., *Evaluating mobile phone applications for health behaviour change: A systematic review*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2016, vol.24(1), 22-30.
- MCLEAN S., SHEIKH A., CRESSWELL K., NURMAOV U., MUKHERJEE M., HEMMI A., et al. *The impact of telehealthcare on the quality and safety of care: A systematic overview.*, in *PLoS One*, 2013, vol. 8(8), 712-38, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0071238>.
- MENDOZA I., BYGRAVE L. A., *The Right Not to Be Subject to Automated Decisions Based on Profiling*, in SYNODINOU T., JOUGLEUX P., C. MARKOU, PRASTITOU T. (eds.), *EU Internet Law: Regulation and Enforcement*, 2017, 77-98, Springer, consultabile all'indirizzo: <https://ssrn.com/abstract=2964855>.
- MESKO B., DROBNI Z., BENYEI E., GERGELY B., ZSUZSANNA G., *Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare*, in *mHealth*, 2017, vol.3 (9), pubblicato on line il 14 settembre 2017, consultabile all'indirizzo: <http://mhealth.amegroups.com/article/view/16494/16602>.
- MESKO B., *The role of artificial intelligence in precision medicine*, in *Expert review of precision medicine and drug development*, 2017 (2), 239-241.
- MESQUITA C. T., ANDERSON O., LUIZ S. F., ALINE P., *Infodemia, Fake News and Medicine: Science and The Quest for Truth*, in *Int. J. Cardiovasc. Sci.*, 27 aprile 2020, vol. 33(3), 203-205, consultabile all'indirizzo: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56472020000300203&lng=en&nrm=iso.
- MEZINSKA S., BUKA A., BANKAVA A., BARZDINS J., *Legal and ethical issues in secondary use of administrative Health data: the case of Latvian Healthcare monitoring datalink*, in *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.
- MICOZZI F. P., *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, vol. 1S, 623-633,

- consultabile all'indirizzo:
<http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=621>
- MIHALAS G. L., *Evolution of trends in European medical informatics*, in *Acta Informatica Medica*, febbraio 2014, vol 22(1), 37-43.
- MILNE-IVES M., VAN VELTHOVEN M. H., MEINERT E., *Mobile apps for real-world evidence in health care*, 27(6) *J Am Med Inform Assoc* 976 (2020), consultabile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32374376/>.
- MORELLI C., *HACKtheDOC 2020: chi sono i vincitori*, in *altalex.com*, 15 dicembre 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.altalex.com/documents/news/2020/11/23/hackthedoc-primohackthon-italiano-legal-design>.
- MORRAR R., ARMAN H., MOUSA S., *The Fourth Industrial Revolution (Industry 4.0): A Social Innovation Prospective*, 7(11) *Technology Innovation Management Review* 12 (2017).
- MULDER T., *Health apps, their Privacy Policies and the GDPR*, in *European Journal of Law and Technology*, 2019, vol.10 (1), 3, University of Groningen Faculty of Law Research Paper n. 15/2020, consultabile in rete: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=350680
- MURFIN M., *Know your apps: an evidence-based approach to evaluation of mobile clinical applications*, 24(3) *Journal of Physician Assistant Education* 38 (2013).
- MURPHY R. L. H., BIRD K. T., *Telediagnosis: a new community health resource. Observations on the feasibility of telediagnosis based on 1000 patient transactions*, 64 *Am J Pub Health* 113 (1974).
- NICOLUCCI A., *Real word data: valore e importanza presente e futura*, in *Giornale italiano di diabetologia e metabolismo*, consultabile all'indirizzo: <https://www.gidm.it/aree-tematiche/pillole-di-statistica/real-word-data-valore-e-importanza-presente-e-futura/>
- NOTO LA DIEGA G., *Against the Dehumanization of Decision Making- Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *JIPITEC*, 2018, vol. 9 (3), consultabile all'indirizzo: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3188080.
- PAPE-HAUGAARD L., LOVIS C., CORT MADSEN I., WEBWR P., HOSTRUP NIELSEN P., SCOTT P., *Digital personalized health and medicine. Proceedings of MIE 2020*, giugno 2020, IOS Press.
- PARE' G., JAANA M., SCIOTTE C., *Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base*, in *Journal of the American medical informatics association*, giugno 2007, vol. 14, n. 3, 269-277.
- PASCUZZI G., *Il diritto dell'era digitale*, quinta edizione, 2020, il Mulino.
- PASCUZZI G., *La creatività del giurista. Tecniche e strategie dell'innovazione giuridica*, seconda edizione, Zanichelli Editore, 2018.
- PASCUZZI G. (a cura di), *Il diritto dell'era digitale*, 2016, il Mulino.

- PATTARO A. F., *Ricetta elettronica, cos'è e tutti i suoi problemi*, in *Agendadigitale.eu*, 3 aprile 2002, consultabile all'indirizzo: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/come-va-la-ricetta-medica-elettronica-e-tutti-i-problemi-che-la-ostacolano/>.
- PAVONE I. R., *La pandemia globale di covid-19: riflessioni sul ruolo dell'oms*, in *Rivista di BioDiritto- Biolaw Journal*, 2020, vol. 1S, 459-482, consultabile all'indirizzo: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=603>.
- PECHEY R., MONSIVAIS P., *Supermarket Choice, Shopping Behavior, Socioeconomic Status, and Food Purchases*, 49 *Am J Prev Med* 868 (2015), consultabile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26163172/>.
- PEIGNE V., *Il Fascicolo Sanitario Elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2011 (6), 1519ss.
- PERFETTI T., *La dematerializzazione dei documenti sanitari*, in *Diritto & Diritti*, febbraio 2011, 1-59, consultabile all'indirizzo: <https://www.diritto.it/la-dematerializzazione-dei-documenti-sanitari/>.
- POCCIANI P., *La Cina vuole diventare la più grande potenza mondiale nel campo dell'IA entro il 2030; gli Usa sono leader nella competizione internazionale per la consolidata struttura del mondo accademico e le capacità del Darpa, la Ue è in ritardo, ma si sta mobilitando. Le iniziative dei ricercatori per colmare il gap europeo*, in *Cultura digitale*, 22 febbraio 2019, consultabile all'indirizzo: <https://www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/le-potenze-investono-sullintelligenza-artificiale-il-ruolo-delleuropa-tra-usa-e-cina/>.
- QUADRI E., *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2002, 925ss.
- RAMPTON V., MITTELMAN M., GOLDHAHN J., *Implications of artificial intelligence for medical education*, in *The lancet- digital Health*, 1 marzo 2020, vol. 2(3), 111-112. Consultabile all'indirizzo: [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(20\)30023-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(20)30023-6/fulltext).
- RESEARCH 2 GUIDANCE, *mHealth App Economics 2017/2018. Current status and future trends in Mobile Health*, novembre 2017.
- RESEARCH 2 GUIDANCE, *mHealth Developer Economics. Connectivity in Digital Health*, novembre 2018.
- RESEARCH 2 GUIDANCE, *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*, 2013, vol. 3.
- RICCI T., *Regolamento ePrivacy: a che punto siamo e cosa aspettarsi con la Presidenza tedesca*, in *AgendaDigitale.eu*, 30 ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/regolamento-eprivacy-eppur-si-muove-a-che-punto-siamo-e-cosa-aspettarsi-nel-2020/>.
- RIFAT L., *Current Principles and Practices of Telemedicine and E-health*, 2008, IOS Press.
- RINALDI L., *La task force per le fake news sul CoViD-19 tra protezione del diritto all'informazione e ipotesi di censura del web*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, vol. 1S, 667-675, consultabile all'indirizzo:

<http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=issue&op=view&path%5B%5D=23>.

- ROSEN J. M., SIMPSON M., *Cybercare: combining healthcare and cyberspace in the 21st century*, 2001 *Conference Proceedings of the 23rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, Istanbul, Turkey, 2001, vol.4, 4108-4112.
- ROSOTTI A., *Informatica medica*, quarta edizione, marzo 2018, ed. McGraw-Hill.
- ROSSI A., DUCATO R., HAAPIO H., PASSERA S., *When Design Met Law: Design Patterns for Information Transparency*, in *Droit de la consommation*, 2019, vol. 122-123 (5), 79-121.
- ROTH V. J., *The mHealth Conundrum: smartphone & Mobile Medical Apps – How Much FDA Medical Device Regulation is Required?*, 15(3) *North Carolina Journal of Law & Technology* 359 (2014).
- ROUVROY A., "Of Data and Men". *Fundamental Rights and Freedoms in a World of Big Data*, 11 gennaio 2016, Council of Europe, Directorate General of Human Rights and Rule of Law, T-PD-BUR(2015)09REV, consultabile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/16806a6020>.
- RUSCONI G., WeDoctor, startup cinese da 5,5 mld \$ che si candida ad Amazon della salute, in *Il Sole 24ore*, 4 luglio 2018, consultabile all'indirizzo: <https://www.ilsole24ore.com/art/wedoctor-startup-cinese-55-mld-%24-che-si-candida-ad-amazon-salute-AE18IkGF>.
- SARANUMMI N., *IT Applications for Pervasive, Personal, and Personalized Health*, in *IEEE Transactions on Information Technology*, in *Biomedicine*, gennaio 2008, vol. 12 (1), 1-4.
- SCHNEBLE C. O., ELGER B. S., SHAW D. M., *Google's Project Nightingale highlights the necessity of data science ethics review*, 12 *EMBO molecular medicine* 12053 (2020), consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.15252/emmm.202012053>.
- SCHWAB K., *The fourth industrial revolution*, 2017, London, Penguin Books.
- SHABO A., MADSEN I., PROKOSCH H., HAYRINEN K., WOLF K., SANCHEZ F., LOBE M., DESERNO T. M. (edited by), *ICT for health science research. Proceedings of the EFMI 2019 special topic conference*, 2019, vol. 258, IOS Press, consultabile all'indirizzo: <http://ebooks.iospress.nl/ISBN/978-1-61499-959-1>.
- SHARON T., *Blind-sided by privacy? Digital contact tracing, the Apple/Google API and big tech's newfound role as global health policy makers*, in *Ethics and information technology*, 2020, 1–13, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1007/s10676-020-09547-x>.
- SHERMAN R. E., ANDERSON S. A., DAL PAN G. J., G. W. GRAY, GROSS T., HUNTER N. L., LAVANGE L., MARINAC-DABIC D., MARKS P. W., ROBB M. A., SHUREN J., TEMPLE R., WOODCOCK J., YUE L. Q., CALIFF R. M., *Real-World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us?*, in *N Engl J Med*, dicembre 2016, vol. 8, 375(23), 2293-2297, consultabile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27959688/>.
- SICA V., SELVAGGI S., *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, 2010, Springer.

- SINHA A., *An overview of telemedicine: The virtual Gaze of Health Care in the Next Century*, in 14(3) *Medical Anthropology Quarterly* 291 (2000).
- SORKIN A. L., J. W. PETERS, *Google to Acquire YouTube for \$1.65Billion*, in *The New York Times*, 9 ottobre 2006, consultabile all'indirizzo: <https://www.nytimes.com/2006/10/09/business/09cnd-deal.html>.
- SPEICHER T., ALI M., VENKATADRI G., RIBEIRO F., ARVANITAKIS G., et al., *Potential for Discrimination in Online Targeted Advertising*, 2018 - *Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, febbraio 2018, New-York, United States, consultabile all'indirizzo: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01955343/>.
- STRANBERRY B., *Legal and ethical aspects of telemedicine*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2006, vol. 12(4), 166-175.
- STREHLE E. M., SHABDE N., *One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place 1. in paediatrics?*, in *Archives of Disease in Childhood*, 2006, vol. 91(12), 956-959.
- SWINFEN R., SWINFEN P., *Low-cost telemedicine in the developing world*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2002, vol. 8 (3), 63-65.
- TEMPORELLI M., *Industria 4.0*, in *Scienze&Filosofia*, 2019(22), 11-30.
- TOPOL E. J., *The patient will see you now: the future of medicine is in your hands*, 2015, NY, Basic Books.
- TRIFIRO' G., INGRASCIOTTA Y., *Real World Evidence vs. Real World Data: definizioni e razionale*, in G. TRIFIRO' (a cura di), *Real World Evidence e farmaci: Razionale, criticità e applicazioni nel contesto italiano*, 2019, Torino, SEEd, 5-16.
- UZAIR M., KHAN M. A., MANN S., IMRAN M., *A Review: Ubiquitous Healthcare Monitoring with Mobile Phone*, in *2018 9th IEEE Annual Ubiquitous Computing, Electronics & Mobile Communication Conference (UEMCON)*, New York City, NY, USA, 2018, pp. 988-996.
- VADALA' M., LAURINO C., MALAGOLI A., PALMIERI B., *La telemedicina: ieri e oggi*, *Companion Series IHPB*, anno IX, speciale 2019.
- VAIDHYANATHAN S., *La grande G. Come Google domina il mondo e perché dovremmo preoccuparci*, traduzione di Ilaria Katerinov, febbraio 2012, prima edizione italiana, Rizzoli Etas.
- VAN BEMMEL J. H., *Medical Informatics is interdisciplinary avant la letter*, in *Methods of Information in Medicine*, 2008 (47), 318-321.
- VAN LAERE S., CORNU P., DREESEN E., LENIE J., BUYL R., *Electronic Prescription: why community Pharmacists still treat them as paper-based?*, in *ICT for health science research. Proceedings of the EFMI 2019 special topic conference*, 2019, vol. 258, IOS Press, 53-54.
- VERONELLI G., *Compendio di diritto sanitario*, seconda edizione, 2019, ed. giuridiche Simeone.

- VIJAYAKUMAR K., BHUVANESWARI V., *A Ubiquitous first look of IoT Framework for Healthcare Applications*, in *2020 International Conference on Emerging Trends in Information Technology and Engineering (ic-ETITE)*, Vellore, India, 2020, 1-7.
- WACHTER S., MITTELSTADT B., FLORIDI L., *Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, 2017, vol. 7(2), 76-99, consultabile all'indirizzo: <https://academic.oup.com/idpl/article/7/2/76/3860948>.
- WILKINSON R., MARMOT M., *Social determinants of health. The solid facts*, Second edition, 2003.
- WINKLER R., STEVENS L., *New Parents Complain Amazon Baby-Registry Ads Are Deceptive. Unwanted gifts arrive after friends click on promotions tucked into wish lists*, in *Wall Street Journal*, 28 novembre 2018.
- WOLF G. I., DE GROOT M., *A Conceptual Framework for Personal science*, in *Frontiers in Computer Science*, 30 giugno 2020, vol.2(21), consultabile all'indirizzo: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcomp.2020.00021/full>.
- ZADEH P. E., TREMBLAY M. C., *A review of the literature and proposed classification on e-prescribing: Functions, assimilation stages, benefits, concerns, and risks*, 12 *Research in Social and Administrative Pharmacy* 1 (2016).

SOFT LAW

Agenzia per l'Italia Digitale, circolare n. 3 del 2 settembre 2019, accesso unico al Fascicolo Sanitario Elettronico e gestione temporanea dell'indice dei metadati dei documenti sanitari.

Agenzia per l'Italia Digitale, Procedura per l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico mediante i servizi messi a disposizione dall'Infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità e per la predisposizione e gestione, attraverso tale infrastruttura, dell'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, 2018, consultabile all'indirizzo: https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/procedura_per_l'accesso_al_fascicolo_sanitario_elettronico.pdf.

Agenzia per l'Italia Digitale, avviso n. 4 del 9 giugno 2016, SPID - Livelli di servizio minimo per funzionalità omogenee, consultabile all'indirizzo: https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/documentazione/spid-avviso-n4-livelli-servizio-minimo-funz-omogenee.pdf.

Article 29 Working Party, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, 29 novembre 2017 (da ultimo aggiornate l'11 maggio 2018), WP260 rev.01, consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

Article 29 Working Party Group, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the Purpose of Regulation 2016/679, del 3 ottobre 2017 (da ultimo aggiornate il 6 febbraio 2018) WP251rev.01., consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053.

Article 29 Working Party Group, Guidelines on the right to data portability, 13 aprile 2016 (da ultimo modificate il 5 aprile 2017), WP 242 rev.01.

Article 29 Working Party Group, Opinion 03/2013 on purpose limitation, 2 aprile 2013, 00569/13/EN WP203, consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 02/2013 on apps on smart devices, 27 febbraio 2013, 00461/13/EN WP 202, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf.

Article 29 Data Protection Working Party, Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), 15 febbraio 2007, 00323/07/EN WP 131.

Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato, Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, Garante per la protezione dei dati personali, Indagine conoscitiva sui Big Data, 10 febbraio 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9264297>.

Autorità per le Garanzie nelle Telecomunicazioni (AGCOM), Tavolo tecnico per la garanzia del pluralismo e della correttezza dell'informazione sulle piattaforme digitali (Delibera n. 423/17/CONS), 2018, consultabile all'indirizzo:

<https://www.agcom.it/documents/10179/12791484/Documento+generico+09-11-2018+1541763433144/e561edf2-a138-443e-9937-303f68d92cc3?version=1.0>

Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017, documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012).

Comitato Nazionale di Bioetica e Il Comitato Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici, 29 maggio 2020.

Comitato Nazionale per la Bioetica, Parere ICT e big data: profili bioetici, novembre 2016.

Comitato Nazionale per la Bioetica, Parere “Mobile-Health” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, 10 giugno 2015, disponibile all'indirizzo: <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Docs/Comitato-Nazionale-per-la-Bioetica-Parere-Mobile-Health-e-applicazioni-per-la-salute-aspetti-bioetici>.

Comitato Nazionale per la Bioetica, Mobile-Health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, 28 maggio 2015.

Commissione Europea, Alto Rappresentante dell'Unione per gli Affari Esteri e la Politica di Sicurezza, Comunicazione congiunta al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 – Guardare ai fatti, del 10 giugno 2020, JOIN(2020) 8 final, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020JC0008&from=EN>.

Commissione Europea, factsheet EU interoperability gateway for tracing and warning apps, 19 ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/FS_20_1943.

Commissione Europea, factsheet for Manufacturers of in vitro diagnostic medical devices, 1 agosto 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/ivd_manufacturers_factsheet_en.pdf.

Commissione Europea, factsheet for Manufacturers of medical devices, 1 agosto 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_en.pdf.

Commissione Europea, The European data Strategy. Creating a single market for data will make the EU more competitive globally and will enable innovative processes, products and services, 20 febbraio 2020, consultabile all'indirizzo: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4c34e6f9-5391-11ea-aece-01aa75ed71a1>.

Commissione Europea, Shaping Europe's Digital Future, 19 febbraio 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020_en_4.pdf.

Commissione Europea, brochure Building a data economy in the European Union. Data. Innovation. Growth., 2019, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/building-data-economy-brochure>.

Commissione Europea, DG Communication Networks, Content and Technology, DG Health, Synopsis report. Consultation: Transformation Health and Care in The Digital Single Market, 2018, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_consultation_dsm_en.pdf.

Commissione Europea, Behavioural study on the trasparenza of online platforms, executive summary, 2018, consultabile in rete: https://ec.europa.eu/info/publications/behavioural-study-transparency-online-platforms-2018_en.

Commissione Europea, Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, MEDDEV 2.1/6, luglio 2016, disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>.

Commissione Europea, Libro verde sulla sanità mobile (“mHealth”), 10 aprile 2014, COM(2014)219 final.

Comunicazione della Commissione, Orientamenti sulle app a sostegno della lotta alla pandemia di covid-19 relativamente alla protezione dei dati, del 17 aprile 2020, 2020/C 124 I/01.

Comunicazione della Commissione, Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni, del 15 aprile 2020, 2020/C 122 I/01, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>.

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, una strategia europea per i dati, 19 febbraio 2020, COM(2020) 66 final.

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Contrastare la disinformazione online: un approccio europeo, del 26 aprile 2018, COM(2018) 236 final, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0236&from=EN>.

Comunicazione della Commissione Europea al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni, L'intelligenza artificiale per l'Europa, 25 aprile 2018, COM(2018) 237 final.

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, 25 aprile 2018, COM(2018) 233 final.

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, novembre 2008, COM(2008)689.

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Sanità elettronica – migliorare

l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica, del 30 aprile 2004, {SEC(2004)539}.

Consiglio d'Europa, Digital solution to fight Covid-19. 2020 Data Protection Report, ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/prems-120820-gbr-2051-digital-solutions-to-fight-covid-19-text-a4-web-/16809fe49c>.

Consiglio d'Europa, Linee guida sull'intelligenza artificiale e la protezione dei dati, 25 gennaio 2019, T-PD(2019)01.

Consiglio d'Europa, Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS n. 108), del 18 maggio 2018, c.d. Convenzione 108+.

Consiglio d'Europa, Draft Explanatory Report on the modernised version of Convention 108 (Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data. [ets no. 108]). Consultabile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/convention-for-the-protection-of-individuals-with-regard-to-automatic-/16806b6ec2>.

Consiglio d'Europa, Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data, 23 gennaio 2017, T-PD(2017)01.

Consiglio dell'Unione Europea, Interinstitutional File: 2017/0003(COD), 6 luglio 2020. Documento consultabile all'indirizzo: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9243-2020-INIT/en/pdf>.

Consultative Committee of the Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data (Convention 108), guidelines on artificial intelligence and data protection, 25 gennaio 2019, T-PD(2019)01.

Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, del 24 settembre 1998, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A31998D2119>.

Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, del 22 ottobre 2013, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02013D1082-20131105>.

Decisione di esecuzione UE 2020/1023 della Commissione, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 per quanto riguarda lo scambio transfrontaliero di dati tra applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19, del 15 luglio 2020, C/2020/4934, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.LI.2020.227.01.0001.01.ITA>.

Dichiarazione di Varsavia sulla "appificazione" della società, 24 settembre 2013. Consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2659319>.

eHealth Network, Towards a common approach for the use of anonymised and aggregated mobility data for modelling the diffusion of COVID-19, and optimising the effectiveness of response measures: Version 4.3, 30 giugno 2020, consultabile all'indirizzo:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/modelling_mobilitydata_en.pdf.

eHealth Network, Interoperability guidelines for approved contact tracing mobile applications in the EU, 13 maggio 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/contacttracing_mobileapps_guidelines_en.pdf.

eHealth Network, Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 Common EU Toolbox for Member States, Version 1.0, 15 aprile 2020, consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf.

European Advertising Standards Alliance (EASA), Best Practice Recommendation on Online Behavioural Advertising, 3 ottobre 2016.

European Center for Disease Prevention and Control, Mobile applications in support of contact tracing for COVID-19 A guidance for EU/EEA Member States, 10 giugno 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-mobile-applications-support-contact-tracing>.

European Commission Information Society, Internet of things strategic research roadmap, 2009.

European Data Protection Board, Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default Version 2.0, 20 ottobre 2020, consultabili all'indirizzo: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_it.

European Data Protection Board, Guidelines 8/2020 on the targeting of social media users, Version 1.0, 2 settembre 2020.

European Data Protection Board, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1, 4 maggio 2020, consultabile all'indirizzo: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf.

European Data Protection Board, Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19, 21 aprile 2020.

European Data Protection Board, European Data Protection Supervisor, Joint Opinion on the processing of patients' data and the role of the European Commission within the eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI), 1 gennaio 2019.

European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, del 6 gennaio 2020, consultabile all'indirizzo: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en.

European Data Protection Supervisor, Guidelines on the protection of personal data processed by mobile applications provided by European Union institutions, novembre 2016, disponibile all'indirizzo: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-11-07_guidelines_mobile_apps_en.pdf.

European Data Protection Supervisor, joint opinion on Mobile Health, Reconciling technological innovation with data protection, 1/2015.

European Union Agency for Network and Information Security (ENISA) , Privacy and data protection in mobile applications. A study on the app development ecosystem and the technical implementation of GDPR, novembre 2017, consultabile all'indirizzo: <https://www.enisa.europa.eu/publications/privacy-and-data-protection-in-mobile-applications>.

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di deontologia medica, 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2018/03/CODICE-DEONTOLOGIA-MEDICA-2014.pdf>.

Food and Drug Administration, Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 27 settembre 2019.

Food and Drug Administration, Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 27 settembre 2019.

Food and Drug Administration, Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices 1 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 31 agosto 2017.

Food and Drug Administration. Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 25 settembre 2013.

Garante europeo per la protezione dei dati, Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sulla proposta di regolamento relativo alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche (regolamento ePrivacy), 24 aprile 2017, 2017/C 234/03.

Garante europeo per protezione dei dati, Sanità mobile: riconciliare l'innovazione tecnologica con la protezione dei dati. Sintesi esecutiva del parere, 16 luglio 2015, punto 78. 2015/C 232/06. Consultabile all'indirizzo: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52015XX0716\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52015XX0716(01)).

Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida sull'utilizzo di cookie e di altri strumenti di tracciamento, 26 novembre 2020, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9498472>.

Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, 7 marzo 2019. [9091942]. Consultabile all'indirizzo: : <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>.

Garante per la protezione dei dati, Privacy: indagine internazionale, utenti on line poco informati, 24 ottobre 2017, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/7024140>.

Garante per la protezione dei dati, Linee guida in tema di dossier sanitario (Allegato A alla deliberazione del Garante del 4 giugno 2015), 2015.

Garante per la protezione dei dati personali, App: mediche: serve più trasparenza nell'uso dei dati, 10 settembre 2014, consultabile all'indirizzo:

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3374496>.

Garante per la protezione dei dati personali, Global Privacy Sweep 2014- risultati dell'indagine, 10 settembre 2014, consultabile all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3374906>.

Gruppo di esperti MISE sull'Intelligenza Artificiale, Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale, luglio 2019, consultabile all'indirizzo: <https://formazione.salute.fbk.eu/wp-content/uploads/2020/02/Proposte-per-una-strategia-italiana-2019.pdf>.

High-level Expert Group on AI, Ethics guidelines for a trustworthy Artificial Intelligence, 8 aprile 2019, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

Information Commissioner's Office, Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection, 4 settembre 2017, Version: 2.2, <https://ico.org.uk/media/fororganisations/documents/2013559/big-data-ai-ml-and-data-protection.pdf>.

International Medical Device Regulation Forum, Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions, dicembre 2013, IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013.

International Telecommunication Union, Economic impact of COVID-19 on digital infrastructure, ITU Publications, 2020, Ginevra, consultabile all'indirizzo: <https://www.itu.int/en/myitu/Publications/2020/10/16/08/59/Economic-impact-of-COVID-19-on-digital-infrastructure>.

Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19, rapporto ISS-Covid-19, n.60/2020, 10 ottobre 2020, consultabile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+60_2020.pdf/6b4dfc13-fc37-fadd-3388-b93aef43a15d?t=1602857089054.

Istituto Superiore di Sanità, Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 2: evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder, rapporto ISS COVID-19, rapporto n. 46/2020, 23 maggio 2020, consultabile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporti+ISS+COVID-19+46_2020.pdf/f7ecd139-1bae-7d11-22e7-094fbd41ec44?t=1592222248380.

Istituto Superiore di Sanità, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, rapporto n.12/2020, 13 aprile 2020, consultabile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+12_2020+telemedicina.pdf/387420ca-0b5d-ab65-b60d-9fa426d2b2c7?t=1587107170414.

Medical Device Coordination Group Document, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, MDCG 2019-11, ottobre 2019, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>.

mHealth subgroup, Suggestions for future work. Presented to the 11th eHealth Network meeting on 9 May 2017, final Version , 24 aprile 2017. Disponibile all'indirizzo: ev.20170509_co09_en.pdf (europa.eu).

mHealth summit FNHI, "The delivery of healthcare services via mobile communication devices". "Healthcare delivered wirelessly, 2010.

Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche Sociali, Sistema CUP. Linee guida nazionali, 27 ottobre 2009.

Ministero della Salute, SISN, Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018. Elaborazione dei dati rilevati con il questionario online compilato dalle Regioni/PA, Ufficio 3 – DGSISS, 2020, consultabile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_2_file.pdf.

Ministero della Salute, Piano Nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021, consultabile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2824_allegato.pdf.

Ministero della Salute, Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali, 12 luglio 2012.

Ministero della Salute, The national eHealth information strategy. National context, state of implementation and best practices, Roma, 23 novembre 2011.

Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici, Dispositivi medici: aspetti regolatori ed applicativi, II edizione, 2010.

Ministero della Salute, Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali, 11 novembre 2010, consultabile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1465_allegato.pdf.

NHS, Public Education England, Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future. An independent report on behalf of the Secretary of State for Health and Social Care, The Topolo Review, febbraio 2019. Consultabile all'indirizzo: <https://topol.hee.nhs.uk/>.

OECD, Estonia: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2019, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/0b94102e-en>.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, Italia: Profilo della sanità 2019, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2019, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/571dd841-it>.

OECD, Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems, OECD Health Policy Studies, 2019, OECD Publishing, Paris, consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/e3b23f8e-en>.

OECD, Commissione Europea, Health at a Glance: Europe 2018. State of Health in the EU Cycle, 2018, OECD Publishing, Parigi. Consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022, consultabile all'indirizzo: <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/piano-triennale>.

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Strategia italiana per la banda ultra larga, 3 marzo 2015.

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Strategia per la crescita digitale 2014-2020, 3 marzo 2015.

Raccomandazione della Commissione europea, relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per ridurre i costi di installazione di reti ad altissima capacità e garantire un accesso allo spettro radio 5G tempestivo e favorevole agli investimenti al fine di promuovere la connettività a sostegno della ripresa economica dalla crisi di COVID-19 nell'Unione, del 18 settembre 2020, C(2020) 6270 final.

Raccomandazione UE 2020/518 della Commissione, relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi Covid-19 e uscirne, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità, dell'8 aprile 2020, C/2020/3300, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020H0518>.

Raccomandazione UE 2020/403 della Commissione, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, del 13 marzo 2020, C/2020/1712, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403>.

Raccomandazione del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento automatizzato di dati personali nel contesto di attività di profilazione, del 23 novembre 2010, CM/Rec(2010)13, consultabili all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/10704/1799182.pdf/00029f25-0442-4966-9775-19e729d3e7bf?version=1.0>.

Risoluzione del Parlamento europeo, del 14 marzo 2017, sulle implicazioni dei Big Data per i diritti fondamentali: privacy, protezione dei dati, non discriminazione, sicurezza e attività di contrasto, (2018/C 263/10).

Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health>.

Tavolo Permanente Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome, Una politica per la sanità elettronica. Per un migliore e più efficiente Sistema Sanitario Nazionale attraverso l'innovazione digitale, 31 marzo 2005.

The World Bank, Information and Communication for development, Maximizing mobilization, 2012, consultabile all'indirizzo: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/11958>.

US Department of Health and Human Services, European Commission, Memorandum of understanding on cooperation surrounding health related information and communication technologies, dicembre 2010. Consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/memorandum-understanding-eu-us-ehealth>

U.S. Congress Resolution, Supporting the Development of Guidelines for the Ethical Development of Artificial Intelligence, 27 febbraio 2019.

Working document of Commission services, Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria, del 16 aprile 2020, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805>.

World Health Organization, WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on Covid-19, 11 marzo 2020, Ginevra, consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

World Health Organisation, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 45, 5 marzo 2020, consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200305-sitrep-45-covid-19.pdf?sfvrsn=ed2ba78b_4.

World Health Organization and International Communication Union, Be He@lthy, Be mobile. Annual Report 2018, Ginevra, 2019.

World Health Organisation, Digital health Draft resolution proposed by Algeria, Australia, Brazil, Estonia, Ethiopia, Germany, India, Indonesia, Israel, Italy, Luxembourg, Mauritius, Morocco, Panama, Philippines and South Africa, 21 maggio 2018.

World Health Organization, Global Influenza Programme. Pandemic Influenza Risk Management, maggio 2017, consultabile all'indirizzo: <https://apps.who.int/iris/discover?scope=%2F&query=pandemic+influenza+risk+management&submit=>.

World Health Organization, Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable, 2016, consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/goe/publications/global_diffusion/en/.

World Health Organisation, International Communication Union, Be He@lthy, be mobile, report gennaio 2013-Dicembre 2014, Ginevra, 2014.

World Health Organization, Regional Office for Europe, Health 2020: a European policy framework supporting action across government and society for health and well-being, 2013.

World Health Organization, Regional Office for Europe, Salute 2020. Un modello di politica europea a sostegno di un'azione trasversale al governo e alla società a favore della salute e del benessere, 2013.

World Health Organization and International Telecommunication Union, National eHealth strategy toolkit, 2012, consultabile all'indirizzo: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75211/9789241548465_eng.pdf?sequence=1.

World Health Organization, Legal frameworks for eHealth, 2012, consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol5/en/.

World Health Organisation, mHealth. New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth Series, 2011, vol. 3 consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.

World Health Organization, Safety and security on the Internet: challenges and advances in Member States, 2011, consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol4/en/.

World Health Organization, Telemedicine- Opportunities and developments in Member States, 2011, consultabile all'indirizzo: https://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol2/en/.

World Health Organisation, Report of the Advisory Committee on Health Research (ACHR): report by the Secretariat. Executive Board, 117, 2006, consultabile all'indirizzo: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/20664>.

World Health Organization Region Office for Europe, HEALTH21: an introduction to the health for all policy framework for the WHO European Region, 1998.

World Health Organization, A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Ginevra, 1997. Ginevra, 1998.

World Medical Association, Declaration of Geneva, settembre 1948 (da ultimo modificata a ottobre 2017).

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. 67

«Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy

PILZER LARA (2021), «Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 67. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-946-8

STUDENT PAPER N. 66

**La responsabilità sanitaria nel post covid-19: scenari e proposte per affrontare il
contenzioso**

PRIMICERI GIORGIA (2021), La responsabilità sanitaria nel post Covid-19: scenari e proposte per affrontare il contenzioso, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 66. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-945-1

STUDENT PAPER N. 65

**Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati
personali**

FRANCESCO TRAVERSO (2021), Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 65. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-943-7

STUDENT PAPER N. 64

L'appropriazionismo artistico nell'arte visuale: una comparazione tra Italia e Stati Uniti

LAURA DI NICOLA (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. 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

MARGHERITA RUDIAN (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. 978-88-8443-941-3

STUDENT PAPER N. 62

Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento

IRENE TERENGGHI (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. 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

MARIA VITTORIA BORGHETTO (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. 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; BORTOLOTTO, FABIO; BRUZZO, PIERLUIGI; CALZOLARI, GIULIA; CAMPOS SANTOS, DIEGO; CARLINO, PIETRO; CAVALLERA, LORENZO; CEPPAROTTI, 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 judgements 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 RICCAMPONI, ROBERTA RICCHIUTI, LORENZO RICCO, ELEONORA RIGHI, FRANCESCA RIGO, CHIARA ROMANO, ANTONIO ROSSI, ELEONORA ROTOLA, ALESSANDRO RUFFINI, DENISE SACCO, GIULIA SAKAZI, 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)