



theFuture ofScience andEthics

Rivista scientifica a cura del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi

Volume 4 ■ anno 2019



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

 the**F**uture
of**S**cience
and**E**thics



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

theFuture ofScience andEthics

Rivista scientifica
del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi
ISSN 2421-3039
ethics.journal@fondazioneveronesi.it
Periodicità annuale
Via Solferino, 19
20121, Milano

Direttore
Marco Annoni

Condirettore
Cinzia Caporale
Carlo Alberto Redi
Silvia Veronesi

Direttore responsabile
Donatella Barus

Comitato Scientifico
Roberto Andorno (University of Zurich, CH); Vittorio Andreoli (Psichiatra e scrittore); Massimo Cacciari (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano); Elisabetta Belloni (Segretario Generale Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale); Stefano Canestrari (Università di Bologna); Carlo Casonato (Università degli Studi di Trento); Roberto Cingolani (Chief Technology e Innovation Officer, Leonardo); Gherardo Colombo (già Magistrato della Repubblica italiana, Presidente Casa Editrice Garzanti, Milano); Carla Colicelli (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Giancarlo Comi (Direttore scientifico Istituto di Neurologia Sperimentale, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano); Gilberto Corbellini (Sapienza Università di Roma); Lorenzo d'Avack (Università degli Studi Roma Tre); Giacinto della Cananea (Università degli Studi di Roma Tor Vergata); Sergio Della Sala (The University of Edinburgh, UK); Andrea Fagiolini (Università degli Studi di Siena); Daniele Fanelli (London School of Economics and Political Science, UK); Gilda Ferrando (Università degli Studi di Genova); Carlo Flamigni (Consulta di Bioetica ONLUS); Giovanni Maria Flick (Presidente emerito della Corte costituzionale); Giuseppe Ferraro (Università degli Studi di Napoli Federico II); Nicole Foeger (Austrian

Agency for Research Integrity-OeAWI, Vienna); Tommaso Edoardo Frosini (Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, Napoli); Filippo Giordano (Libera Università Maria Ss. Assunta-LUMSA, Roma); Giorgio Giovannetti (Rai - Radiotelevisione Italiana S.p.A.); Vittorio Andrea Guardamagna (Istituto Europeo di Oncologia-IEO); Antonio Gullo (Università degli Studi di Messina); Massimo Inguccio (Presidente Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Giuseppe Ippolito (Direttore scientifico IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Roma); Michèle Leduc (Direttore Institut francilien de recherche sur les atomes froids-IFRAF e Comité d'éthique du CNRS, Parigi); Luciano Maiani (Sapienza Università di Roma); Sebastiano Maffettone (LUISS Guido Carli, Roma); Elena Mancini (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Vito Mancuso (Teologo e scrittore); Alberto Martinelli (Università degli Studi di Milano); Armando Massarenti (Il Sole 24 Ore, Milano); Roberto Mordacci (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano); Paola Muti (McMaster University, Hamilton, Canada); Ilja Richard Pavone (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Renzo Piano (Senatore a vita); Alberto Piazza (Università degli Studi di Torino e Presidente dell'Accademia delle Scienze di Torino); Riccardo Pietrabissa (Politecnico di Milano e Rettore Scuola Universitaria Superiore IUSS, Pavia); Tullio Pozzan (Università degli Studi di Padova e Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Francesco Profumo (Politecnico di Torino); Giovanni Rezza (Istituto Superiore di Sanità-ISS); Gianni Riotta (Princeton University, NJ, USA); Carla Ida Ripamonti (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori-INT, Milano);

Angela Santoni (Sapienza Università di Roma); Pasqualino Santori (Presidente Comitato Bioetico per la Veterinaria-CBV, Roma); Paola Severino Di Benedetto (Vice Presidente LUISS Guido Carli, Roma); Marcelo Sánchez Sorondo (Cancelliere Pontificia Accademia delle Scienze); Elisabetta Sirgiovanni (Sapienza Università di Roma); Guido Tabellini (Università Commerciale Luigi Bocconi, Milano); Henk Ten Have (Duquesne University, Pittsburgh, PA, USA); Chiara Tonelli (Università degli Studi di Milano); Elena Tremoli (Università degli Studi di Milano e Direttore scientifico IRC-CS Centro Cardiologico Monzino, Milano); Silvia Veronesi (Avvocato); Riccardo Viale (Scuola Nazionale dell'Amministrazione-SNA e Herbert Simon Society); Luigi Zecca (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR).

Sono componenti di diritto del Comitato Scientifico della rivista i componenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi: Carlo Alberto Redi, Presidente (Professore di Zoologia e Biologia della Sviluppo, Università degli Studi di Pavia); Giuseppe Testa, Vicepresidente (Istituto Europeo di Oncologia - IEO e Human Technopole, Milano); Guido Bosticco (Giornalista e Professore presso il Dipartimento degli Studi Umanistici, Università degli Studi di Pavia); Roberto Defez (Responsabile del laboratorio di biotecnologie microbiche, Istituto di Bioscienze e Biorisorse del CNR di Napoli); Domenico De Masi (Sociologo e Professore emerito di Sociologia del lavoro, Università La Sapienza Roma); Giorgio Macellari (Chirurgo Senologo Docente di Bioetica, Scuola di Specializzazione in Chirurgia di Parma); Telmo Pievani (Professore

di Filosofia delle Scienze Biologiche, Università degli Studi di Padova); Luigi Ripamonti (Medico e Responsabile Corriere Salute, Corriere della Sera); Giuseppe Remuzzi (Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS); Alfonso Maria Rossi Brigante (Presidente Onorario della Corte dei Conti); Cinzia Caporale, Presidente Onorario (Responsabile della Sezione di Roma dell'Istituto di Tecnologie Biomediche e Coordinatore della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR); Giuliano Amato, Presidente Onorario (Giudice Costituzionale, già Presidente del Consiglio dei ministri).

Direzione editoriale: Roberta Martina Zagarella (Caporedattore)(Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Giorgia Adamo (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Andrea Grignolio (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR).

Redazione: Rosa Barotsi (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Chiara Mannelli (Columbia University, NY, USA e Università di Torino); Clio Nicastro (ICI Berlin Institute for Cultural Inquiry); Annamaria Parola (Fondazione Umberto Veronesi); Chiara Segré (Fondazione Umberto Veronesi).

Progetto grafico: Gloria Pedotti

SOMMARIO

CALL FOR PAPERS: SCIENZA E POLITICA

- **SCIENZA E DEMOCRAZIA IN ITALIA: UNA PROPOSTA CONCRETA PER PORTARE LA #SCIENZAINPARLAMENTO**
di Alessandro Allegra, Ruggero G. Bettinardi e Luca Carra **10**

- **LA SCIENZA IN POLITICA. IL PATTO TRASVERSALE PER LA SCIENZA IN UN CONTESTO GLOBALE**
di Andrea Grignolio e Guido Silvestri **18**

- **PER UNA CONNOTAZIONE SCIENTIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE PARLAMENTARE**
di Rosella Di Cesare **26**

- **DALLA POST-VERITÀ ALLA NEO-VERITÀ**
di Giorgio Macellari **32**

ARTICOLI

- **IL REGOLAMENTO PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI IN EUROPA: UN NUOVO STANDARD DI TUTELA**
di Ludovica Durst **42**

- **IL TESTAMENTO BIOLOGICO: LA LUNGA NEMESI DA TIPO SOCIALE A TIPO LEGALE**
di Paolo Capitelli **52**

- **IL "RITORNO AL FUTURO" DELL'ARCHITETTURA: LAVORO, PROFESSIONE, IMPRESA NELLA COSTITUZIONE**
di Giovanni Maria Flick **64**

- **AZZARDOPATIA. PROFILI CIVILI E PENALI DEL GIOCO D'AZZARDO PATOLOGICO**
di Rita Tuccillo e Roberta Mencarelli **76**

DOCUMENTI DI ETICA E BIOETICA

- **DAGLI ALLEVAMENTI INTENSIVI ALL'AGRICOLTURA CELLULARE** **82**

- Franco Fassio **92**

- Eugenia Natoli **96**

- **OMEOPATIA E RIMEDI A BASE PLACEBO** **100**

- Salvatore Di Grazia **110**

- Fabrizio Rufo **112**

- Roberto Cubelli, Lorenzo Montali e Sergio Della Sala **114**

- **SCIENCE FOR PEACE 2019: IL FASCINO PERICOLOSO DELL'IGNORANZA**
di Marta Regalia **118**

RECENSIONI

- **Francis Fukuyama IDENTITÀ. LA RICERCA DELLA DIGNITÀ E I NUOVI POPULISMI**
di Guido Bosticco **124**

- **Gilberto Corbellini NEL PAESE DELLA PSEUDOSCIENZA. PERCHÉ I PREGIUDIZI MINACCIANO LA NOSTRA LIBERTÀ**
di Donatella Barus **126**

- **CALL FOR PAPERS 2020: L'OBJEZIONE DI COSCIENZA** **128**

- **SUBMISSION** **130**

- **I COMPITI DEL COMITATO ETICO DI FONDAZIONE UMBERTO VERONESI** **132**

Il regolamento per la protezione dei dati personali in Europa: un nuovo standard di tutela

The General Data Protection Regulation: a new standard for the EU

LUDOVICA DURST
ludovica.durst@itb.cnr.it

AFFILIAZIONE
Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR),
Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

ABSTRACT

L'articolo intende fornire una breve disamina del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati personali, divenuto pienamente applicabile da parte di tutti gli Stati membri dal 25 maggio 2018. Alla base della riforma si trova la duplice esigenza di aggiornare la disciplina normativa in tema di protezione dei dati personali – in particolare alla luce degli sviluppi tecnologici realizzatisi negli ultimi venti anni, ovvero dall'entrata in vigore della direttiva europea del 1995 – e di conseguire una maggiore uniformità applicativa delle regole e degli standard in materia su tutto il territorio dell'Unione. Si evidenzia come tali obiettivi siano perseguiti tanto tramite la scelta dello strumento normativo in sé, quanto tramite aggiornamenti terminologici e con alcune innovazioni relative allo stesso impianto del regolamento, che cercano di tener conto sia del condizionamento derivante dal continuo sviluppo tecnologico, sia delle acquisizioni maturate nel corso del processo di costruzione della tutela dei dati personali nello spazio europeo.

ABSTRACT

The article aims at providing a brief outlook on the new EU General Data Protection Regulation, fully applicable by all Member States since the 25th May 2018. The reasons behind the reform are based on the need of updating the legislative framework on data protection, taking into account the technological developments achieved since 1995, when the EU directive on data protection came into force, and on the need of reaching a more uniform level with regard to rules and standards on data protection in the EU. The above-mentioned objectives are achieved through the chosen regulatory instrument itself, through more detailed and up-to-date terminology and definitions, and through an innovative perspective at the basis of the Regulation, trying to combine the possible conditioning deriving from the on-going technological developments and the 'regulatory heritage' and experience gained in building the protection of personal data in the European area.

KEYWORDS

Tutela dati personali
Data protection

Diritti fondamentali
Fundamental rights

Regolamento europeo
EU Regulation

Responsabilità e innovazione tecnologica
Accountability and technological innovation

1. IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI: UNO SGUARDO AI PRESUPPOSTI

A partire dal 25 maggio 2018 è divenuto pienamente efficace il nuovo "Regolamento generale per la protezione dei dati personali (EU) 2016/679" – sinteticamente GDPR, secondo l'acronimo inglese – che com'è noto sostituisce, abrogandola espressamente, la precedente direttiva in materia, adottata nel 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (95/46/EC). La duplice finalità del Regolamento è appunto di aggiornare la disciplina normativa in tema di protezione dei dati personali – in particolare alla luce degli sviluppi tecnologici realizzatisi negli ultimi venti anni – e di conseguire una maggiore uniformità applicativa delle regole e degli standard in materia su tutto il territorio dell'Unione.

Coerenti con questi presupposti appaiono numerose disposizioni del regolamento, in cui è evidente, sotto il primo profilo, lo sforzo compiuto dal legislatore europeo per cercare di includere nella nuova disciplina, anche con un più completo quadro definitorio e terminologico (si pensi all'art. 4, dove fra le definizioni compaiono i termini 'profilazione', 'pseudonimizzazione', 'dati anonimi o anonimizzati', 'dati genetici', 'dati biometrici', 'dati relativi alla salute'...), opportuni riferimenti tanto allo stato attuale quanto all'irreversibile avanzamento della tecnologia (ad esempio tramite i rimandi nel testo alla considerazione delle "tecnologie disponibili"), nel continuo tentativo, operato in questo tipo di settori dal diritto, di rincorrere l'evoluzione tecnologica e sottrarsi al rischio di obsolescenza. Altrettanto degno di nota è il tentativo di tener conto delle più rilevanti problemati-

che e acquisizioni (non solo di tipo giuridico, basti citare il dibattito relativo alla manifestazione e all'estensione del consenso, in particolare online, o le questioni legate all'uso dei dati personali per finalità di ricerca scientifica) che hanno accompagnato lo sviluppo della tutela dei dati personali in ambito comunitario fino a oggi, a partire dai principi consolidati in una pluralità di fonti che hanno preceduto il Regolamento: dalla Convenzione 108 o di Strasburgo del 1981 del Consiglio d'Europa sulla protezione delle persone in relazione al trattamento automatizzato dei dati di carattere personale, alle altre direttive emanate in materia, quali la direttiva 2002/58/CE sull'*e-privacy*, modificata nel 2009, la direttiva 2006/24/CE sulla conservazione dei dati (dichiarata invalida dalla Corte di giustizia dell'UE nel 2014 con la famosa sentenza in tema di 'data retention'), e il regolamento (CE) n. 45/2001 sul trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari.

Trovano inoltre implicito richiamo nel Regolamento le soluzioni e i contributi derivanti da singole esperienze nazionali e i pareri del Garante europeo e del gruppo di lavoro WP29, nonché le più recenti e fortemente incisive soluzioni giurisprudenziali, molte delle quali intervenute nel corso del lungo periodo di 'gestazione' del regolamento, formalmente intrapreso nel 2012 con la proposta della Commissione europea, ma anticipato sin dal 2009 con l'avvio di una consultazione pubblica.

Non può non sottolinearsi in questo contesto come la Carta dei Diritti dell'UE (o Carta di Nizza), approvata nel 2001, che in virtù del trattato di Lisbona (in vigore dal 2008) possiede lo stesso valore giuridico dei trattati, abbia riconosciuto – rappresentando un 'unicum' nel panorama delle carte dei diritti internazionali – il diritto alla tutela dei dati personali (art. 8) quale diritto autonomo e distinto rispetto alla tutela della riservatezza e della vita personale e familiare (all'art. 7 della Carta di Nizza), alla quale tradizionalmente si fa rinvio con riguardo al nucleo concettuale sotteso alla privacy più largamente intesa, da cui la protezione dei dati personali promana.

Se non è qui il caso di soffermarsi in approfondimenti sul rapporto fra privacy, riservatezza e protezione dei dati personali, anche rispetto ai diversi percorsi che ne caratterizzano origine e sviluppo negli Stati Uniti e in Europa, appare però evidente la rile-

vanza (para-costituzionale) che assume ormai la protezione dei dati personali, in qualità di diritto fondamentale, nell'ordinamento euro-unitario, anche rispetto alle esigenze di contemperamento con altri diritti parimenti fondamentali riconosciuti dalla Carta e dai Trattati, quali innanzitutto la libertà di espressione e d'informazione, la libertà di pensiero, di coscienza e di religione, il rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e delle comunicazioni, ma anche la libertà d'impresa, il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, la diversità culturale, religiosa e linguistica.

È stato anzi persino notato come, in tal modo, l'Unione europea tenda a una posizione preminente, nel panorama globale, riguardo alla tutela del diritto alla protezione dei dati personali, individuando standard particolarmente elevati, destinati inevitabilmente a influire sugli scambi di dati con gli altri Paesi e sulle loro scelte normative. Basti pensare come il principio alla base degli scambi di dati con Paesi terzi venga informato sul criterio del riconoscimento di un adeguato livello di tutela; o a come il principio di stabilimento (affermato dalla sentenza Google Spain e recepito dal regolamento all'art.3) imponga che il trattamento dei dati personali degli interessati che si trovino sul territorio dell'Unione sia soggetto alle norme stabilite nel regolamento, anche se effettuato da un titolare o responsabile non stabilito nell'Unione (per offerta di beni o prestazione di servizi o il monitoraggio dei comportamenti degli interessati all'interno dell'Unione), e che il regolamento si applichi anche al trattamento effettuato nell'ambito delle attività di uno stabilimento da parte di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento nell'Unione, indipendentemente dal fatto che il trattamento sia effettuato o meno nell'Unione.

Sotto il secondo profilo, è ascrivibile in particolare proprio alla scelta del regolamento, come strumento normativo, in luogo della direttiva, la funzione di realizzare quell'uniformità che risulta elemento determinante, nella prospettiva del legislatore europeo, per il raggiungimento dei due obiettivi indicati dal regolamento stesso: ovvero, sia in chiave di tutela del diritto alla protezione dei dati personali, che quale condizione di sviluppo del mercato unico digitale.

Tra gli atti che compongono il c.d. diritto derivato dell'Unione, il regolamento si caratterizza infatti per essere vincolante e immediatamente

applicabile, in ogni suo elemento, in ciascuno degli Stati membri, senza necessità di ulteriori interventi conformativi, da parte di tutti i soggetti chiamati alla sua applicazione. È dunque evidente la diversa funzione assegnata allo strumento ora adottato, rispetto all'iniziale intento di complessiva armonizzazione e ravvicinamento dei sistemi perseguito con la direttiva, la quale pur obbligando al rispetto dei principi e al raggiungimento degli obiettivi indicati si rimetteva alla diversità e discrezionalità degli strumenti normativi volti a implementarla a livello nazionale.

La ragione del cambiamento va ricercata nell'evoluzione di una materia – così strettamente legata alla digitalizzazione e alle nuove tecnologie dell'informazione – che ha visto costantemente accrescere la propria rilevanza all'interno delle politiche dell'Unione: in tal senso, i riferimenti contenuti nei primi dieci 'considerando' del regolamento forniscono un quadro argomentativo piuttosto chiaro delle intenzioni e delle valutazioni alla base della riforma, che vale qui la pena richiamare.

In primo luogo, l'orizzonte politico-istituzionale in cui va iscritto il nuovo regolamento, in corrispondenza con gli obiettivi generali dell'Unione: ovvero, orientato «alla realizzazione di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia e di un'unione economica, al progresso economico e sociale, al rafforzamento e alla convergenza delle economie nel mercato interno e al benessere delle persone fisiche» (cons. n.2). Inoltre, si evidenzia che, per un verso, l'Unione europea ha assistito a un considerevole aumento dei flussi transfrontalieri e scambio di dati personali, quale portato della «integrazione economica e sociale conseguente al funzionamento del mercato interno» e delle esigenze imposte dallo stesso diritto dell'Unione; dall'altro che «la tecnologia attuale consente tanto alle imprese private quanto alle autorità pubbliche di utilizzare dati personali, come mai in precedenza, nello svolgimento delle loro attività» (cons. nn. 5-6).

Nel nuovo regolamento si rinviene pertanto lo strumento idoneo a fornire «un quadro più solido e coerente in materia di protezione dei dati nell'Unione», tale da «assicurare un livello coerente ed elevato di protezione delle persone fisiche e rimuovere gli ostacoli alla circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione», tramite la garanzia di un livello di protezione con riguardo al trattamento dei dati personali 'equivalente' in tutti gli Stati

membri (cons. nn. 7-10). Il livello comunitario può considerarsi quello più adatto, rispetto agli Stati membri, proprio in relazione al conseguimento di questi obiettivi, laddove il regolamento interviene infatti in conformità ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità, e in virtù dell'art. 16 del TFUE, che attribuisce al Parlamento europeo e al Consiglio la competenza normativa in materia.

È sempre in tale ottica inoltre che trova giustificazione la scelta di abbandonare lo strumento della direttiva, alla quale, non avendo impedito la frammentazione dell'applicazione della protezione dei dati personali nel territorio dell'Unione, è da imputarsi quel divario creatosi nei livelli di protezione e di incertezza giuridica o di percezione dei rischi nelle operazioni online che – in particolare alla luce delle mutate esigenze e della recente evoluzione – può ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione e costituire un freno all'esercizio delle attività economiche sul suo territorio (cons. n. 9). Per converso, bisogna però constatare che è anche sulla base dell'armonizzazione delle legislazioni in materia prodotta dalla direttiva che è possibile innestare con maggior agio l'effetto più fortemente unificante e omogeneizzante perseguito con il regolamento.

Vero è, tuttavia, – come osservato da numerosi commentatori che nei due anni intercorsi dall'entrata in vigore del regolamento, il 24 maggio 2016, alla sua applicazione, il 25 maggio scorso, si sono già a più riprese occupati dell'analisi del testo – il margine di intervento degli Stati, fra deroghe e rinvii previsti nel regolamento, nonché rispetto a una normazione spesso definita 'a maglie larghe', appare relativamente ampio (si pensi in particolare alla enumerazione, al Capo IX, di settori specifici demandati alla disciplina statale, pur nel rispetto dei principi del regolamento). Molti Stati membri, Italia inclusa, si sono pertanto confrontati con l'esigenza di innovare o mantenere discipline integrative del regolamento destinate a incidere non poco sulla sua uniforme attuazione sul territorio dell'Unione: sia rispetto alla valutazione sulla compatibilità con il regolamento degli istituti e delle regolamentazioni adottate dagli Stati membri durante la precedente vigenza della direttiva, sia rispetto al termine della fase transitoria prevista per consentire ai soggetti coinvolti dalla riforma, in particolare ai titolari e responsabili del trattamento, sia pubblici che privati, di predisporre gli adeguamenti necessari per essere in regola con la nuova discipli-

na. Discipline integrative che devono inoltre tenere conto dell'avvertimento e del divieto, contenuto in una comunicazione della Commissione emanata a ridosso della entrata in vigore del Regolamento, rispetto all'adozione di norme nazionali suscettibili di ostacolare l'applicazione diretta del Regolamento, al fine di evitare il conseguente effetto di 'geopardizzazione' della normativa, così come nei confronti di norme che siano meramente riproduttive delle disposizioni regolamentari, cui è precluso aggiungere condizioni ulteriori o interpretazioni del testo.

Nel caso dell'Italia, è noto come si sia proceduto, non senza difficoltà, all'emanazione del decreto legislativo n. 101 del 2018, con cui sono state abrogate alcune vecchie disposizioni del Codice Privacy, per quegli ambiti in cui è ora il Regolamento a prescrivere compiutamente la nuova disciplina, mentre sono state modificate o introdotte nuove disposizioni laddove il Regolamento demanda l'intervento al legislatore nazionale, in linea con il quadro di riferimento tracciato dalla fonte europea.

In tale quadro, sono inoltre previsti una serie di meccanismi intesi al coordinamento e alla collaborazione in primo luogo fra le autorità di controllo dei diversi Stati membri, il cui ruolo appare decisivo ai fini della uniforme interpretazione e applicazione del regolamento (si pensi al Comitato europeo per la protezione dei dati personali, che sostituisce il WP29, all'introduzione del meccanismo del 'one-stop-shop' e alla previsione dell'autorità capofila nel caso di trattamenti transfrontalieri). Così come sono previsti meccanismi di monitoraggio sull'efficacia del sistema, in particolare attraverso la relazione quadriennale che spetta alla Commissione elaborare, per la valutazione e il riesame del regolamento, con particolare riguardo al meccanismo di cooperazione e di coerenza e al trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali, incluse «opportune proposte di modifica del presente regolamento tenuto conto, in particolare, degli sviluppi delle tecnologie dell'informazione e dei progressi della società dell'informazione» (art. 97).

In quest'ottica, alcuni commentatori hanno sottolineato la presenza nel regolamento di alcuni elementi di 'vaghezza', discendenti dall'ampia presenza di principi, dalle norme di rinvio o dalla previsione delle limitazioni possibili (quali le esigenze di sicurezza e simili), i quali, rinviando neces-

sariamente all'implementazione legislativa statale, lo renderebbero quasi, per tali aspetti, assimilabile a una direttiva. Elementi che invece, secondo una diversa lettura, possono meno criticamente considerarsi, piuttosto, indice di quella necessaria 'flessibilità' connaturata alla materia, che anche il regolamento cerca debitamente di contemperare (una sorta di 'contraltare' a eventuali pretese di lettura del regolamento che valorizzino eccessivamente l'elemento dell'uniformità), facendo propria una nozione dinamica dei dati personali e della loro tutela (Pizzetti, 2018).

2. CONTENUTI E NOVITÀ DEL REGOLAMENTO: UN RIBALTAMENTO DI PROSPETTIVA

Vale in questa sede accennare ad alcune valutazioni espresse sul nuovo regolamento, e che si divaricano proprio in merito alla lettura del rapporto fra le due finalità perseguite, ovvero la tutela del diritto alla protezione dei dati personali e la promozione della loro libera circolazione al fine di contribuire alla creazione del mercato unico digitale, e sui diversi esiti cui il loro necessario bilanciamento potrebbe dar luogo, in senso prevalentemente mercantile o viceversa orientato alla tutela della persona: interpretazioni volte in un caso a enfatizzare la distanza letterale rispetto alla direttiva, in cui si trattava di 'non ostacolare' la circolazione dei dati e si faceva riferimento al diritto alla vita privata, non richiamato dal regolamento; nell'altro caso a sottolineare la portata del carattere fondamentale assunto dal diritto alla protezione dei dati personali, pur nella diversa prospettiva su cui sembrerebbe poggiare il sistema di tutela delineato dal regolamento.

È stato osservato infatti come perno del regolamento sia da considerarsi non tanto, o non solo, il dato personale – la cui definizione ampia impone di tener conto del contesto da cui può derivare la re-identificazione – ma soprattutto il relativo trattamento, intorno al quale si costruiscono sia i diritti degli interessati sia, ancor più, il ruolo e la responsabilizzazione ('accountability') dei titolari del trattamento (e dei responsabili del trattamento), da cui anche la garanzia dei diritti degli interessati finisce per dipendere.

Se è vero infatti che l'esigenza di protezione dei dati personali nell'attuale contesto tecnologico, è indice di una crisi della privacy, nella sua dimensione sociale, che si trasferisce dalla tutela dell'identità a quella dei dati

personali in cui la personalità stessa finisce per frammentarsi (Rodotà, 2012), il mutamento di approccio indicato dal regolamento, attraverso l'affermazione del principio di 'accountability' – traducibile più che in termini di 'responsabilità' come 'capacità di rendere conto' – del titolare del trattamento, sembra cogliere la sfida e orientarsi a una tutela sostanziale e dinamica (non formalmente burocratica) dei dati personali.

Emblematico in proposito è il considerando n. 73, da cui possono desumersi la responsabilità generale del titolare del trattamento per qualsiasi trattamento di dati personali che quest'ultimo abbia effettuato direttamente o che altri abbiano effettuato per suo conto; la necessità, sempre in capo al titolare del trattamento, sia di mettere in atto misure adeguate ed efficaci, sia di essere in grado di dimostrare la conformità delle attività di trattamento con il regolamento, compresa l'efficacia delle misure; infine, le caratteristiche delle misure, tali da tener conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Discendono da qui, nell'articolato (si vedano in particolare gli artt. 24 e 25), tutta quella serie di previsioni che più di altre caratterizzano in modo originale l'impianto del regolamento, in cui particolare rilevanza va attribuita al Capo IV, dedicato al titolare e al responsabile del trattamento, a partire dall'individuazione degli obblighi generali.

Acquista in tal modo consistenza l'obbligo di predisporre misure tecniche e organizzative adeguate, secondo gli ormai noti principi di 'privacy by design' e 'privacy by default', che riguardano la protezione e la sicurezza dei dati sin dalla progettazione delle misure e degli strumenti del trattamento e le impostazioni predefinite, tramite ricorso in particolare a tecniche di de-identificazione, quali la pseudonimizzazione e la cifratura, e al rispetto dei principi di minimizzazione (trattamento dei soli dati necessari rispetto alla specifica finalità) e di trasparenza.

Per altro verso, viene in rilievo la previsione di meccanismi e strumenti idonei a dimostrare – tra altre funzioni – la 'compliance' con il regolamento, quali i registri delle attività di trattamento (del titolare e del responsabile), i codici di condotta (approvati dall'autorità di controllo o dal comitato se riguardano più stati, e il cui mo-

ditoraggio può essere attribuito a un organismo accreditato, indipendente e competente) e i meccanismi di certificazione (rilasciati da organismi di certificazione accreditati), la figura del responsabile della protezione dei dati. In particolare, il nuovo regolamento impone la garanzia di un livello di sicurezza adeguato rispetto al rischio, avvalendosi della valutazione d'impatto, volta ad appurare l'esistenza di un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone e prevedendo, in tal caso, la consultazione preventiva dell'autorità di controllo in relazione al trattamento. La valutazione d'impatto interviene così a semplificare quello che nella direttiva era un generale obbligo di notificare il trattamento all'autorità di controllo, ed è richiesta sia nei casi di utilizzo di nuove tecnologie, e necessariamente nei casi di trattamento automatizzato, compresa la profilazione; sia nei casi di trattamento, su larga scala, delle categorie particolari di dati personali indicate o di dati relativi a reati e condanne penali; sia, infine, di sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico (cons. 89 e ss. e art. 35 GDPR). È attribuita inoltre all'autorità di controllo la possibilità di elaborare elenchi sia di tipologie di trattamenti per i quali è richiesta la valutazione di impatto, sia viceversa per le quali non è richiesta.

Si delinea in questo modo, attraverso la previsione della comunicazione dell'autorità di controllo al Comitato, attraverso l'istituzione di un 'meccanismo di coerenza', e attraverso l'obbligo di consultazione preventiva dell'autorità di controllo anche per gli stati membri durante l'elaborazione di una proposta di atto legislativo o regolamentare in relazione al trattamento, la strutturazione di quel sistema delle autorità di controllo cui si è già accennato, la cui istituzione è disciplinata dallo stesso regolamento, alle quali non solo spetta la comminazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal regolamento, ma la cui collaborazione, unitamente alla Commissione e al Comitato, diviene essenziale per la coerente applicazione del regolamento nell'Unione.

Allo stesso modo, spetta ancora al titolare del trattamento agevolare l'esercizio dei diritti dell'interessato predisponendo le adeguate misure, a partire dalle informazioni e comunicazioni relative al trattamento, espresse in forma «concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, in particolare nel caso di informazioni

destinate specificamente ai minori», e tali da dar contezza del trattamento intrapreso, della conservazione dei dati personali e dei diritti correlati, anche nel caso in cui i dati non siano direttamente raccolti presso l'interessato (e salvo dimostrazione da parte del titolare di non poter ragionevolmente ottemperare agli obblighi di informazione previsti) (art. 12).

Anche il catalogo dei diritti si amplia rispetto a quanto previsto dalla direttiva, e comprende il diritto di accesso ai propri dati personali e alle informazioni riguardanti il loro trattamento, il diritto di limitazione del trattamento in ragione di specifiche ipotesi, il diritto di rettifica (in relazione all'esattezza dei dati) e alla cancellazione (il c.d. 'diritto all'oblio'), che comporta l'obbligo del titolare di cancellazione dei dati nel caso in cui (fra gli altri) siano stati trattati illecitamente, o in caso di revoca del consenso, o perché non più necessari rispetto alle finalità, ma impone anche specifiche esigenze di bilanciamento ad esempio rispetto all'esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione o qualora possa rendere impossibili o pregiudicare gravemente gli obiettivi di un trattamento svolto per fini di ricerca. Nel caso di esercizio di questi ultimi diritti è peraltro previsto anche l'obbligo di notifica agli interessati sempre in capo al titolare del trattamento. Particolarmente innovativi risultano poi il diritto alla portabilità dei dati personali, che l'interessato ha diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e il diritto di opposizione, in particolare rispetto a finalità di marketing diretto, nonché di non essere sottoposto a un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione. Infine, sono previsti il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo, a un ricorso giurisdizionale effettivo sia avverso quest'ultima sia avverso il titolare o il responsabile del trattamento, e al risarcimento del danno.

Corrispondenti agli obblighi del titolare e ai diritti dell'interessato appaiono inevitabilmente i principi da applicare al trattamento dei dati personali (con un approccio seguito già con la direttiva): liceità, correttezza e trasparenza, limitatezza delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza dei dati, responsabilizzazione del titolare del trattamento.

In particolare, la liceità dipende dalla sussistenza di una base giuridica che giustifichi il trattamento: il riferimento

è in primo luogo, ovviamente, al consenso dell'interessato, che deve per un verso essere dimostrabile da parte del titolare del trattamento, per altro verso 'inequivocabile', informato e liberamente prestato, tenendo conto in particolare, ad esempio, dei casi in cui possa essere condizione per l'esecuzione di un contratto, quale la prestazione di un servizio, anche se non necessario (come spesso accade nei servizi online).

È da notare però come il regolamento preveda al contempo anche alcune condizioni alternative (esecuzione di un contratto, obbligo legale, salvaguardia di un interesse vitale, interesse pubblico, legittimo interesse, ...), che possono giustificare il trattamento in determinati casi e nel rispetto di specifiche condizioni (incluso il riferimento al contesto, alle conseguenze, alle garanzie predisposte), aprendo a tutta una serie di situazioni in cui – con particolare riguardo anche a possibilità di trattamenti ulteriori di dati, con finalità diverse da quelle iniziali, e con riguardo anche alle esigenze derivanti da finalità di ricerca (scientifica e non solo) – l'ottenimento del consenso possa costituire un elemento eccessivamente limitante o gravoso.

Un approfondimento a parte meriterebbero infine le disposizioni relative alle categorie particolari di dati, a soggetti deboli quali i minori, a specifiche situazioni di trattamento, spesso rinviate a ulteriori determinazioni da parte dei singoli stati membri. Fra queste rivestono interesse particolare quelle per finalità di ricerca scientifica, cui il regolamento cerca – tramite la previsione di opportune deroghe – di dedicare una disciplina più elastica, coerente con l'obiettivo di favorire la costruzione di uno spazio di ricerca europeo. Tuttavia, non sempre risulta agevole rintracciare in modo immediato e sistematico le norme da applicare nelle diverse situazioni, laddove proprio il voler essere regolamento di portata 'generale' implica il tentativo di includere tutte le fattispecie e considerare tutti soggetti che, nelle pieghe della regolamentazione, possono risultare di volta in volta destinatari di previsioni specifiche (si pensi, oltre ai casi citati, anche ai riferimenti alle piccole e medie imprese, alle autorità giurisdizionali, ecc.).

Lungi dal voler trarre qualche conclusione rispetto a un percorso che si trova invece solo all'inizio, può comunque sin d'ora constatarci come il progetto di riforma del c.d. 'pacchetto sulla protezione dei dati', costituito oltre che dal regolamento generale sin qui esaminato anche dalla direttiva

relativa al trattamento dati nei settori di polizia e giustizia criminale, abbia già certamente conseguito l'effetto di accrescere la consapevolezza dei diritti e dei rischi in gioco, tanto nell'opinione pubblica (europea e non solo) che in tutti quei soggetti a diverso livello coinvolti nel trattamento e nella protezione dei dati personali: una 'presa di coscienza' che anche numerose disposizioni del regolamento intendono incentivare, in particolare quelle rispondenti a una pluralità di esigenze di informazione e comunicazione (incluso in caso violazione dei dati, c.d. 'data breach') non solo rispetto al titolare del trattamento ma anche all'autorità di controllo, cui è, inoltre, attribuito il compito di «promuove[re] la consapevolezza e favorire[re] la comprensione del pubblico riguardo ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti in relazione al trattamento», con particolare attenzione ai minori.

Non si può infine non concordare con chi abbia sottolineato che una delle principali innovazioni del regolamento riguarda il mutamento di approccio introdotto: non volto a individuare limiti meramente formali al trattamento dei dati personali, ma a consentire al titolare del trattamento di assumere di volta in volta il rischio correlato all'attività svolta, unitamente agli inscindibili obblighi (improntati anche a un criterio di ragionevolezza, laddove siano presi in considerazione la tecnologia disponibile, o i costi di attuazione) e alle responsabilità implicate per il rispetto dei diritti dell'interessato tramite la predisposizione delle misure adeguate alla protezione dei suoi dati personali, con l'obiettivo, al contempo, come si è detto, di garantire la circolazione dei dati nel contesto della *data-driven economy*. In tale contesto, va segnalato come le norme europee in materia di protezione dei dati personali tendano a porsi come standard di riferimento globale, la cui messa alla prova passerà inevitabilmente anche attraverso la capacità di tenuta rispetto alle sfide future, sempre più attuali, dall'intelligenza artificiale all'internet delle cose, dalla robotica al *big data analytics*, da *cloud computing* e *mobile apps* a *cybersecurity*.

NOTE

1. 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati).

2. È pressoché d'obbligo citare le sentenze della Corte di Giustizia dell'Unione europea, pronunciate a partire dal 2014, sui casi Digital Rights, Google Spain, Schrems, Tele2 e Watson, in tema di 'data retention' (conservazione dei dati personali), 'diritto all'oblio' (deindicizzazione dai motori di ricerca), 'safe harbour' e trasferimento dati fuori dall'UE (o meglio, verso gli Stati Uniti), conservazione dei dati di traffico per finalità di sicurezza e ordine pubblico.

3. Stronger protection, new opportunities - Commission guidance on the direct application of the General Data Protection Regulation as of 25 May 2018 (COM(2018) 43 final).

4. 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati).

5. Secondo il meccanismo del 'one-stop-shop' o 'sportello unico' risulta competente l'autorità di controllo del Paese in cui un titolare del trattamento ha il principale stabilimento, nel caso in cui un'azienda ha più sedi nel territorio dell'Unione, o se il trattamento incide su individui presenti in più di uno Stato membro. Il principio è stato introdotto nell'ottica di semplificare le procedure per le imprese e di consentire una maggiore armonizzazione delle decisioni delle Autorità nazionali di controllo. L'autorità di controllo agisce in tali casi come capofila per i trattamenti transfrontalieri effettuati dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento.

6. Direttiva (UE) 2016/680 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

Il regolamento per la protezione dei dati personali in Europa: un nuovo standard di tutela

Articoli

esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio.

di controllo e una difesa per la libertà dei moderni. *Media Laws, Rivista di diritto dei media*, 1/2018. <http://www.medialaws.eu/wp-content/uploads/2018/01/7.-Pizzetti.pdf>.

Rodotà, S. (2012). *Il diritto di avere diritti*. Editori Laterza.

BIBLIOGRAFIA

Bassini, M. (2016). La svolta della privacy europea: il nuovo pacchetto sulla tutela dei dati personali. *Quaderni costituzionali*, 3, 587-589.

Califano, L. (2017). Il Regolamento UE 2016/679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dei dati personali. In L. Califano & C., Colapietro (a cura di). *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*. Editoriale Scientifica.

Calzolaio, S. (2017). Privacy by design. Principi, dinamiche, ambizioni del nuovo Reg. Ue 2016/679. *Federalismi.it*, 24/2017.

Colapietro, C. (2018). I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale. *Federalismi.it*, 22/2018.

Di Martino, A. (2017). *Profili costituzionali della privacy in Europa e negli Stati Uniti*. Jovene editore.

Finocchiaro, G. (2017). Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati. Nuove leggi civ. comm., 1/2017.

Maglio, M., Pollini, M., & Tili, N., (a cura di) (2017). *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il Regolamento UE 2016/679*. Maggioli.

Panetta, R. (a cura di) (2006). *Libera circolazione e protezione dei dati personali*. Giuffrè.

Panetta, R. (eds) (2019). *Libera circolazione e protezione dei dati personali. Tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*. Giuffrè Francis & Taylor.

Pizzetti, F. (2016). *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla direttiva al nuovo Regolamento europeo*. Giappichelli Editore.

Pizzetti, F. (2018). La protezione dei dati personali dalla direttiva al nuovo regolamento: una sfida per le Autorità