

DIRITTO COMUNITARIO E DEGLI SCAMBI INTERNAZIONALI

Anno LVII – n. 4 – *Ottobre-Dicembre 2018*

Nuova serie de “Il diritto negli scambi internazionali”

Indice – Sommario

ARTICOLI

Fausto Capelli - Cultura dell'etica e della legalità in un mondo dominato dalla politica e dall'economia - *Parte Quarta* - Necessità di riforme istituzionali e di modifiche socio-politico-culturali per assicurare in Italia il rispetto dell'etica e della legalità in politica e in economia come condizione del corretto funzionamento del sistema democratico

Pag. 545

(Culture of Ethics and Legality in a World Dominated by Politics and Economics - Part Fourth - Need for Institutional Reforms and Socio-political-cultural Changes to Ensure in Italy Respect for Ethics and Legality in Politics and Economics as a Way of Ensuring the Correct Functioning of the Democratic System)

COMMENTI

Eleonora Paggi - Alcune riflessioni a seguito della sentenza del Tribunale dell'Unione del 26 gennaio 2018 in causa n. T-172/16 (*Centro Clinico e Diagnostico Morgagni*): sulla legittimazione ad impugnare le decisioni negative di recupero della Commissione da parte dei beneficiari "non effettivi" di un regime di aiuti e sul ruolo delle pronunce giurisdizionali nazionali passate in giudicato nel diritto europeo degli aiuti di Stato

» 575

(Some Reflections on the Judgement of the General Court of 26 January 2018 in the Case T-172/16, Centro Clinico e Diagnosti-

- co Morgagni v European Commission: *on the Locus Standi of Non-Actual Beneficiaries of Aid Schemes in Annulment Actions Against the Commission's Recovery Decisions and on the Role of National Courts' Judgements Having the Authority of Res judicata in EU State Aid Law*)
- Alice Pisapia* - Il problema del recupero delle tasse comunali non versate dalla Chiesa cattolica a seguito della declaratoria di illegittimità dell'esenzione in quanto qualificata come aiuto di Stato Pag. 609
(The Recovery of Municipal Taxes Unpaid by the Catholic Church Following the Qualification as State Aid and the Illegality of the Exception)
- Maurizio Fiorilli* - La nozione di «atto regolamentare» nell'art. 263, comma 4, TFUE e la legittimazione attiva alla impugnazione dell'atto » 623
(The Notion of "Regulatory Act" in art. 263, par. 4, TFEU and the Active Right to Appeal against the Act)
- Massimiliano Valcada* - Quale bevanda alcolica può fregiarsi della indicazione geografica «Grappa di Barolo» » 655
(Which Alcoholic Beverage Can Bear the Geographical Indication «Grappa di Barolo»)
- Marta Moretti* - Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica alla luce delle nuove norme europee e nazionali » 667
(The Processing of Personal Data in Clinical Trials Under the New European and National Rules)
- Irene Picciano* - Riflessioni sulla nuova disciplina delle società a partecipazione pubblica alla luce dei recenti interventi consultivi dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato » 757
(A Few Thoughts about the New Legislation Entailing Publicly-Owned Companies in the Light of Some Recent Opinions Issued by the Italian Competition Authority)

COMUNICAZIONI E NOTE INFORMATIVE

*Fausto Capelli - La tutela del paesaggio vitivinicolo
(The Protection of the Wine Landscape)*

Pag. 769

GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

I. SENTENZE E COMMENTI

Aiuti di Stato: il Tribunale dell'Unione amplia la platea dei soggetti legittimati ad esperire l'azione di annullamento di una decisione della Commissione che dichiara incompatibile il regime di aiuti e ne disponga il recupero

Sentenza del Tribunale dell'Unione del 26 gennaio 2018 in causa n. T-172/16

Centro Clinico e Diagnostico G.B. Morgagni Srl c. Commissione europea

(con commento di *Eleonora Paggi*)

» 573

L'esenzione dal recupero dell'imposta comunale sugli immobili accordata dall'Italia agli istituti scolastici e religiosi, dichiarata aiuto di Stato incompatibile, è considerata illegittima dalla Corte di giustizia

Sentenza della Corte di giustizia del 6 novembre 2018 in cause riunite da n. C-622/16 P a n. C-624/16 P

Scuola Elementare Maria Montessori Srl c. Commissione europea, (causa n. C-622/16 P)

Commissione europea c. Scuola Elementare Maria Montessori Srl (causa n. C-623/16 P)

Commissione europea c. Pietro Ferracci (causa n. C-624/16 P)

(con commenti di *Alice Pisapia* e *Maurizio Fiorilli*)

» 607

II. MASSIMARIO ANNOTATO

(a cura di *Enrica Adobati*)

La Corte di giustizia precisa come gli organismi ottenuti con mutagenesi debbano essere trattati come Ogm

Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018 in causa n. C-528/16

Confédération paysanne e altri c. Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

» 639

Un medico risposato non può essere licenziato da un ospedale cattolico

Sentenza della Corte di giustizia dell'11 settembre 2018 in causa n. C-68/17

IR c. JQ

Pag. 641

Il controllo giurisdizionale sulle clausole contrattuali contenute in un contratto di finanziamento ai sensi della direttiva n. 93/13/Cee sulle clausole abusive

Sentenza della Corte di giustizia del 20 settembre 2018 in causa n. C-51/17 OTP

Bank Nyrt., OTP Faktoring Követeléskezelő Zrt c. Teréz Ilyés, Emil Kiss

» 643

Sul riconoscimento dei titoli di studio universitari

Sentenza della Corte di giustizia del 6 dicembre 2018 in causa n. C-675/17

Ministero della Salute c. Hannes Preindl

» 646

La Corte di giustizia si pronuncia sulla legittimità dei controlli sul passaporto e sui titoli di riconoscimento alle frontiere per le imprese di trasporto a mezzo autobus nell'ambito degli accordi di Schengen

Sentenza della Corte di giustizia del 13 dicembre 2018 in cause riunite n. C-412/17 e n. C-474/17

Bundesrepublik Deutschland c. Touring Tours und Travel GmbH e Sociedad de Transportes SA

» 647

**GIURISPRUDENZA
ITALIANA E STRANIERA**

La denominazione «Grappa di Barolo» è esclusivamente riservata alla acquavite di vinaccia ottenuta dalla distillazione di vinacce di uva atte alla produzione di vino Barolo DOCG elaborata e imbottigliata in impianti situati nella Regione Piemonte

Sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio
- Roma - sezione II ter - del 27 marzo 2018 n. 3408/2018

Società Acquavite Spa e altre c. Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, nei confronti di Istituto Grappa Piemonte
(con commento di *Massimiliano Valcada*)

Pag. 651

ATTI DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

Privacy e sperimentazione clinica

Parere dello European Data Protection Board (EDPB) n. 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il Regolamento sulla sperimentazione clinica e il Regolamento generale sulla protezione dei dati (art. 70, par. 1, lett. b.) » 665
(con il contributo di *Marta Moretti*)

Consiglio europeo

Conclusioni del Consiglio europeo, 18 ottobre 2018 » 745
Riunione straordinaria (Articolo 50), 25 novembre 2018 -
Conclusioni » 747
Conclusioni del 13 e 14 dicembre 2018 » 747
Riunione straordinaria (Articolo 50), 13 dicembre 2018 -
Conclusioni » 749

DOCUMENTAZIONE

La posizione dell'AGCM sulle società a partecipazione pubblica

AS1529 - Comune di Roma - Gara per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato » 751
(con commento di *Irene Picciano*)

RECENSIONI E LIBRI RICEVUTI

Libri ricevuti - anno 2018 » 773

Hanno collaborato a questo numero » 775

Indice annata » 777

ARTICOLI

CULTURA DELL'ETICA E DELLA LEGALITÀ IN UN MONDO DOMINATO DALLA POLITICA E DALL'ECONOMIA

*(Come tutelare gli interessi della generalità dei cittadini e provvedere
alla difesa dei beni comuni)*

PARTE QUARTA*

NECESSITÀ DI RIFORME ISTITUZIONALI E DI MODIFICHE SOCIO-POLITICO-CULTURALI PER ASSICURARE IN ITALIA IL RISPETTO DELL'ETICA E DELLA LEGALITÀ IN POLITICA E IN ECONOMIA COME CONDIZIONE DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DEMOCRATICO

Sommario: **A. GLI INSEGNAMENTI DEL PASSATO: ANALISI E STUDIO DEI PRECEDENTI**
- **I. Osservazioni introduttive** - **1. In generale** - **2. Gli obiettivi perseguiti** - **II. Il caso del "governo dei tecnici" come precedente cui fare riferimento: le reazioni dei giuristi e dei politologi** - **1. In generale** - **2. Critiche all'istituzione del «Governo dei tecnici»** - **III. Analisi delle critiche mosse al "governo dei tecnici" alla luce delle teorie degli studiosi delle scienze sociali e politiche** - **1. Analisi del problema con riferimento al passato** - **IV. Critiche al «Governo dei tecnici» alla luce delle norme contenute nella Costituzione italiana** - **B. FORME DI GOVERNO E PRINCIPI DI DEMOCRAZIA ALLA LUCE DELLA DOTTRINA ELABORATA DAGLI STUDIOSI DELLE SCIENZE POLITICHE** -

* La Redazione informa i lettori che la Parte Prima e la Parte Seconda del presente saggio sono state rispettivamente pubblicate nei fascicoli nn. 1-2/2017 e n. 3/2017. Della Parte Terza la prima sezione è stata pubblicata nei fascicoli nn. 1-2/2018 e la seconda sezione nel fascicolo n. 3/2018.

I. *Come organizzare lo Stato in modo da rendere possibile un equilibrato funzionamento delle sue istituzioni - 1. Evoluzione storica - 2. Il concetto di democrazia a partire dalla Costituzione federale degli Stati Uniti d'America del 1787 - II. Proposte di soluzione del problema.*

A. GLI INSEGNAMENTI DEL PASSATO: ANALISI E STUDIO DEI PRECEDENTI

L'idea basilare del principio di maggioranza è che l'ordinamento sociale sia in accordo con il maggior numero di soggetti, e in disaccordo con il minor numero di essi.

Hans Kelsen

I. Osservazioni introduttive

1. IN GENERALE

Le considerazioni in precedenza svolte nella Seconda Sezione della Parte Terza del presente lavoro portano, a nostro giudizio, ad un'univoca conclusione. Come abbiamo visto, l'assenza, durante la fase della Prima Repubblica, di una valida alternanza nella gestione del potere, ha bloccato in Italia il corretto funzionamento del sistema democratico rappresentativo, dando vita alla partitocrazia. La partitocrazia, a sua volta, ha snaturato l'essenza stessa dei partiti politici i quali, per decenni, hanno gestito il potere condizionando il funzionamento dei meccanismi istituzionali a tutti i livelli (centrale, regionale e locale), divenendo, in pratica, ingranaggi inseriti appositamente nel sistema dello Stato in rappresentanza di interessi privati.

Gli effetti prodotti dalla partitocrazia non potevano che essere disastrosi per l'Italia, essendo stato negato ogni valore al rispetto dell'etica e della legalità. Come abbiamo potuto constatare, la funzione dei partiti durante la prima repubblica è stata semplicemente quella di partecipare in modo diretto o indiretto alla gestione del potere, con l'intento di ricavarne ogni possibile vantaggio. Il male era evidente, tutti i politici ne erano a conoscenza, ma nessuno ha mai cercato di porvi rimedio.

Tra la famosa intervista-confessione di Enrico Berlinguer resa pubblica nel luglio del 1981 e la drammatica ammissione di Bettino Craxi del 1992, entrambe in precedenza esaminate e commentate, sono passati dieci lunghi anni senza che venisse adottato un qualche provvedimento per modificare la situazione e senza che fosse presentata qualche proposta per far fronte al dilagare della corruzione e dell'illegalità. Ugualmente, nessuna

autorità giudiziaria ordinaria, amministrativa o contabile ha mai preso posizione in modo deciso contro le violazioni a tutti note¹. Soltanto dopo la caduta del muro di Berlino (1989) e soprattutto dopo il dissolvimento dell'Unione Sovietica (1991), la magistratura penale italiana, come sappiamo, ha avviato l'ampia azione repressiva, subito battezzata *Mani pulite* o *Tangentopoli*.

Come pure sappiamo, anche dopo l'azione penale avviata contro le malefatte e le violazioni commesse dai partiti politici durante la fase della prima repubblica fino al 1993, la magistratura ha avuto occasione di intervenire ripetutamente durante le due fasi successive (1994-2011 e dal 2011 fino ai giorni nostri), scoprendo numerosi casi di corruzione e di malversazione riconducibili all'attività dei partiti politici. Pur tenendo conto delle differenze presenti nei singoli casi, il fatto che all'origine delle violazioni e delle attività corruttive, sia stata di solito rinvenuta un'iniziativa direttamente o indirettamente riconducibile ad un partito politico o ad un rappresentante di una sua corrente, lascia intendere che sia sempre esistita una costante nel modo di comportarsi dei partiti in grado di consentire l'individuazione di possibili strumenti per porre rimedio agli abusi.

2. GLI OBIETTIVI PERSEGUITI

Orbene, poiché, come in precedenza più volte ricordato, l'obiettivo perseguito con il presente lavoro è quello di individuare, ai fini della gestione democratica del potere, gli strumenti idonei per assicurare in Italia il rispetto dell'etica e della legalità in politica e in economia e poiché, come abbiamo potuto fino a questo momento constatare, tale obiettivo non potrà essere conseguito senza l'introduzione di precise modifiche istituzionali e di ulteriori, specifici cambiamenti, appare necessario esaminare se l'ordinamento costituzionale italiano possa ammettere l'introduzione delle necessarie modifiche ed entro quali limiti.

Innanzitutto occorre verificare se vi siano stati precedenti ai quali ci si possa riferire.

Un esame del genere può indubbiamente essere agevolato studiando le esperienze raccolte nel corso dell'esperimento effettuato con il c.d. «*Governo dei tecnici*» che, come è noto, ha governato l'Italia per diciassette mesi, a partire dal novembre del 2011.

¹ Cfr. le osservazioni di E. GALLI DELLA LOGGIA, riportate nella seconda sezione della Parte Terza, in questa *Rivista*, p. 344, nota 27.

Riprenderemo in esame, pertanto, gli aspetti in precedenza considerati e che abbiamo avuto modo di approfondire in altra sede, cercando di mettere in evidenza gli argomenti che interessano per i nostri fini.

II. Il caso del "governo dei tecnici" come precedente cui fare riferimento: le reazioni dei giuristi e dei politologi

1. IN GENERALE

Come è noto, a causa della perdurante crisi economico-finanziaria internazionale iniziata nel 2007 e aggravatasi nel corso degli anni successivi, si era creata in Italia una situazione di emergenza che aveva portato alla costituzione di un "*Governo dei tecnici*" caratterizzato da indubbe novità.

Come sappiamo, in quell'occasione, il Governo non è stato formato su indicazione delle forze politiche presenti nel Parlamento italiano, ma a seguito di un'iniziativa, del tutto autonoma, del Presidente della Repubblica, *Giorgio Napolitano*, Capo dello Stato, che ha conferito a *Mario Monti* in data 16 novembre 2011 l'incarico di formare il Governo, dopo averlo nominato senatore a vita.

A sua volta, *Mario Monti*, nominato Primo Ministro, ha formato, in accordo con il Presidente della Repubblica, un Governo di "*tecnici*" senza affidare incarichi ministeriali a parlamentari o ad esponenti delle forze politiche presenti in Parlamento.

Ciascuna delle diverse forze politiche, presenti in Parlamento, ha avuto modo di precisare la propria posizione, sotto il profilo politico, in occasione del voto di fiducia con il quale, tanto alla Camera dei deputati quanto al Senato, il Governo è stato alla fine legittimato ad esercitare i suoi poteri.

La nomina del Primo ministro e dei membri del Governo è formalmente avvenuta nel rispetto delle norme costituzionali vigenti (art. 92 e art. 94 della Costituzione) anche se, per le ragioni che sappiamo, vi è stato un radicale cambiamento dal punto di vista della prassi rispetto al passato².

² Come è noto, secondo la prassi da sempre seguita in Italia, il Presidente della Repubblica consulta, prima di designare il Primo ministro, varie personalità ed anche i responsabili dei vari partiti politici rappresentati in Parlamento. Cfr. R. BIFULCO - A. CELOTTO - M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Utet, 2006, p. 1785 ss.

2. CRITICHE ALL'ISTITUZIONE DEL «GOVERNO DEI TECNICI»

L'immediata reazione di giuristi e politologi, non solo italiani, all'istituzione del «*Governo dei tecnici*» nel nostro Paese è stata di evidente perplessità³. Non sono mancate forti voci di dissenso che hanno fatto riferimento alla violazione di norme costituzionali non scritte e, in ogni caso, alla violazione di regole e principi di carattere politico che hanno, da sempre, trovato applicazione in Italia e in altri Paesi democratici.

La prima ragione di dissenso, come è ovvio, trova la sua giustificazione nel fatto che la nomina del Primo Ministro, Capo del Governo, non è avvenuta mediante una scelta operata in base ad indicazioni elettorali⁴. In secondo luogo è stato obiettato che il Governo in carica non era espressione delle forze politiche rappresentate in Parlamento che avevano raggiunto la maggioranza dei consensi, in conformità al voto degli elettori.

Un'altra critica mossa al «*Governo dei tecnici*» era stata inizialmente fondata sull'assenza, tra i membri della compagine governativa, di esponenti delle forze politiche presenti in Parlamento. Ma tale critica è stata in seguito lasciata cadere sostanzialmente per due motivi: *a.* perché l'esclusione di esponenti politici dalla compagine governativa era stata, alla fine, espressamente richiesta dagli stessi partiti rappresentati in Parlamento; *b.* perché la presenza, all'interno del Governo, di soggetti tecnicamente qualificati, non provenienti dal mondo della politica, rappresenta, come già ricordato, una prassi da tempo accolta non solo in Italia ma anche in altri Paesi occidentali.

III. Analisi delle critiche mosse al "governo dei tecnici" alla luce delle teorie degli studiosi delle scienze sociali e politiche

Le critiche principali all'istituzione di un «*Governo dei tecnici*», sopra esposte, devono essere analizzate e discusse, innanzitutto, tenendo presenti

³ L'espressione «*Governo dei tecnici*» vuol soltanto riferirsi all'assenza nel Governo di rappresentanti dei partiti politici. È noto infatti che anche nei Governi in precedenza formati su iniziativa dei partiti politici, erano presenti ministri tecnici. Sul punto cfr. P. PISICCHIO, *Il Governo dei tecnici nella tassonomia delle forme di governo*, in *Rassegna parlamentare*, 2012, p. 323 ss.; T. E. FROSINI, *Anatomia e anomalia di un governo tecnico*, *ivi*, 2012, p. 615 ss. La necessità di avvalersi di "tecnici" è riconosciuta da N. BOBBIO, *Il futuro della democrazia*, Torino, Einaudi, 1984, par. 10: «*I problemi tecnici richiedono esperti, uno stuolo sempre più ampio di personale specializzato. Se ne era accorto più di un secolo fa Saint-Simon che aveva auspicato la sostituzione del governo degli scienziati a quello dei legisti*».

⁴ Si fa rinvio, a questo proposito, alle valutazioni apparse sulla stampa.

le opinioni degli studiosi delle scienze sociali e politiche che si sono occupati, in particolare, delle forme di governo.

1. ANALISI DEL PROBLEMA CON RIFERIMENTO AL PASSATO

L'analisi deve quindi partire dal testo fondamentale che è all'origine del principio cardine sulla separazione dei poteri, la cui corretta osservanza garantisce, ai cittadini dei Paesi che lo applicano, il godimento di diritti e di vantaggi di carattere socio-politico che sono del tutto negati ai cittadini dei Paesi che lo ignorano.

Il testo fondamentale al quale ci riferiamo è, ovviamente, il celebre Libro XI del capolavoro di *Montesquieu*: «*Lo spirito delle leggi*», pubblicato nel 1748⁵.

In quest'opera, che consacra, come è noto, il principio della separazione dei tre poteri (esecutivo, legislativo e giudiziario), *Montesquieu*, affermando la necessità di tenere distinto il potere esecutivo da quello legislativo, perviene ad una conclusione alla quale, stranamente, i commentatori non hanno mai dato il giusto peso.

Leggiamo innanzitutto, con attenzione, il passo del Libro XI dell'opera «*Lo spirito delle leggi*» che qui interessa.

Parlando del potere esecutivo, *Montesquieu*⁶ così si esprime: «*Il potere esecutivo deve essere nelle mani di un monarca, perché questa parte del governo, che ha quasi sempre bisogno di un'azione subitanea, è meglio amministrata da uno che da molti*».

Di contro, riferendosi al potere legislativo, *Montesquieu*⁷ così precisa: «*Mentre, ciò che dipende dal potere legislativo è spesso meglio ordinato da molti che da uno solo*».

Precisata la distinzione tra potere esecutivo e potere legislativo, con particolare riferimento alla loro composizione, in considerazione delle diverse funzioni che i due poteri devono esercitare, *Montesquieu* giunge ad un'illuminante conclusione⁸: «*Se non ci fosse monarca e il potere esecutivo fosse affidato ad un certo numero di persone scelte dal corpo legislativo, non ci sarebbe più libertà, perché i due poteri si troverebbero riuniti, le stesse persone avendo talvolta parte – e potendo prenderla in ogni momento – all'una e all'altra attività*».

⁵ Cfr. CHARLES DE SECONDAT, barone di MONTESQUIEU, *Lo Spirito delle leggi*, a cura di S. COTTA, Torino, Utet, 1965, vol. I, p. 271 ss.

⁶ *Ivi*, p. 283.

⁷ *Ibidem*.

⁸ Cfr. MONTESQUIEU, *Lo Spirito delle leggi*, *cit. supra*, nota 5, p. 283.

La posizione di *Montesquieu* appare espressa, nel passo sopra riportato, con estrema chiarezza e non possono sussistere dubbi sulla sua decisa avversione ad affidare l'incarico di formare il Governo (potere esecutivo) alle stesse persone che detengono il potere legislativo (Parlamento).

Nonostante la chiarezza con cui tale posizione è stata sostenuta, i commentatori non hanno dato rilievo alla profonda saggezza in essa contenuta.

Per la verità, di tale saggezza *Montesquieu* era debitore verso un altro grande studioso delle scienze politiche, *John Locke*, alla cui lucida intuizione *Montesquieu* rende implicito omaggio nel passo sopra riportato.

Ciò si comprende immediatamente leggendo le considerazioni svolte da *John Locke* nel suo capolavoro «*Due Trattati sul Governo*», con riferimento al problema qui esaminato, che è affrontato agli inizi del capitolo XII del secondo trattato⁹.

Secondo *John Locke*: «*E poiché, data la debolezza umana, propensa ad impossessarsi del potere, le stesse persone, che hanno il potere di fare le leggi, possono essere fortemente tentate di avere tra le mani anche il potere di eseguirle sì da dispensarsi dall'obbedienza alle leggi che si fanno e accomodare la legge, sia nel farla che nell'eseguirla, al loro proprio vantaggio privato, e così giungere ad avere un interesse distinto dagli altri membri della comunità, contrario ai fini della società e del governo (...)*»¹⁰ appare necessario che le persone che esercitano il potere legislativo dopo aver approvato le leggi, si separino (dall'assemblea che le ha approvate) e rimangano singolarmente sottoposte alle stesse leggi da esse adottate.

Considerata la posizione assunta dai due più celebri studiosi della scienza politica, *Locke* e *Montesquieu*, che tale problema hanno approfondito, appare abbastanza singolare che a tale posizione non sia stata prestata un'attenzione adeguata¹¹.

⁹ Cfr. J. LOCKE, *Due Trattati sul Governo*, a cura di L. PAREYSON, Torino, Utet, 1960, p. 358.

¹⁰ *Ibidem*. Per la verità anche un altro celebre autore, *J. J. Rousseau*, condivide la posizione di *Locke* e *Montesquieu* nel suo capolavoro *Il contratto sociale*, in *Scritti politici*, Torino, Utet, 1970, cfr. Libro III, Capitolo IV, *La democrazia*, p. 776: «*Non è bene che chi fa le leggi le applichi, né che il corpo del popolo distolga la sua attenzione dai problemi generali per indirizzarla a scopi particolari. Niente è più pericoloso dell'influenza degli interessi privati sugli affari pubblici*». *Rousseau*, volendo manifestare i suoi dubbi sulle capacità degli uomini di gestire il potere in modo democratico conclude il citato Capitolo IV (*La democrazia*) con queste parole: «*Se ci fosse un popolo di dèi, si governerebbe democraticamente. Ma un governo così perfetto non è fatto per gli uomini*». Questa conclusione di *Rousseau* è probabilmente all'origine della famosa frase scritta nel 1787 da *J. Madison* nel Saggio n. 51 del *Federalist*: «*Se le persone fossero angeli, nessun governo sarebbe necessario*».

¹¹ Cfr. peraltro G. MOSCA, *Elementi di scienza politica*, in *Scritti politici*, a cura di L. FIRPO, 1982, Vol. II, Torino, Utet, p. 1094, secondo il quale MONTESQUIEU «*sostenne che, affinché un popolo sia libero cioè governato secondo la legge e non secondo l'arbitrio dei suoi reggitori, bisogna che abbia un'organizzazione politica nella quale il potere arresti il potere*

È forse possibile, come subito si dirà, che sia stato ritenuto sufficiente, per garantire la separazione tra il potere esecutivo e il potere legislativo, che due organi distinti fossero legittimati ad esercitare i due diversi poteri anche se, fisicamente, le stesse persone fossero presenti in entrambi gli organi.

Ciò che importava, dunque, essenzialmente, era che ciascun organo esercitasse il proprio potere senza interferire formalmente in quello dell'altro.

In effetti, considerati i regimi vigenti ai tempi nei quali i due celebri Autori scrivevano, è da ritenere che la stretta osservanza del principio della separazione tra il potere legislativo e il potere esecutivo, come da essi inteso, fosse considerata impraticabile o comunque non indispensabile.

Pertanto, i rischi segnalati dai due Autori non sono stati presi in adeguata considerazione.

È anche possibile che, con il passare del tempo, l'interesse a prendere in considerazione tali rischi sia venuto meno a seguito dell'evoluzione subita dai regimi democratici, che hanno gradatamente accordato ai cittadini sempre maggiori libertà.

Una prova convincente della correttezza di quanto appena riferito, si ricava dai dibattiti intervenuti in occasione dell'elaborazione del testo della Costituzione federale degli Stati Uniti d'America del 1787 da cui è nata, in sostanza, la prima democrazia dei tempi moderni, che ha influenzato quelle successivamente create¹². Come si può dedurre, infatti, da alcuni saggi di «*Federalist*»¹³, scritti da *James Madison*, la preoccupazione maggiore dei federalisti americani¹⁴ era quella di dimostrare che, in base alla Costituzione federale, l'organo esecutivo e l'organo legislativo esercitavano i loro poteri senza rilevanti interferenze reciproche, nel rispetto della teoria di *Montesquieu*¹⁵.

e non vi sia perciò nessun individuo e nessuna assemblea che abbiano nello stesso tempo la facoltà di fare la legge e quella di applicarla».

¹² Cfr. G. BOGNETTI, *Lo spirito del Costituzionalismo americano*, I: *La Costituzione liberale*, Torino, Giappichelli, 1998, p. 25 ss.; P. G. LUCIFREDI, *Appunti di diritto costituzionale comparato n. 3: il sistema statunitense*, Milano, Giuffrè, 1997, p. 24 ss. Secondo W. RÖPKE, *La crisi sociale del nostro tempo*, Torino, Einaudi, 1944, p. 118 (come annotazione alla p. 103): «È noto quanto la costituzione svizzera sia stata influenzata da quella americana».

¹³ «*Federalist*», Bologna, il Mulino, 1997.

¹⁴ Cfr. Saggi n. 47 e n. 48 di J. MADISON pubblicati su «*Federalist*». Si può dedurre, dagli argomenti svolti da J. MADISON, che era importante la separazione tra gli organi che gestivano poteri diversi (e non quella tra le persone). Ciò non toglie, però, che la Costituzione americana ha imposto la separazione anche tra le persone. Infatti l'art. 1, Sez. 6, secondo comma, così recita: «*Nessun senatore o deputato, per tutto il periodo per cui è stato eletto, potrà essere chiamato a coprire un qualsiasi impiego civile dipendente dagli Stati Uniti (...) e nessuno che occupi un impiego dipendente dagli Stati Uniti potrà essere membro di una delle due camere finché conservi tale impiego*».

¹⁵ Relativamente al dibattito che si è svolto in America sul problema della separazione dei poteri al momento della presentazione della proposta di costituzione federale, v. B. MANIN, *Frontière-*

Si comprende, quindi, per quale motivo, in epoche successive, negli Stati nei quali venivano rispettati i principi di base della democrazia (libere elezioni, separazione dei poteri, etc.) la possibilità riconosciuta al parlamento, nelle democrazie parlamentari, di nominare direttamente i membri del Governo fosse considerata una soluzione del tutto accettabile e non suscettibile di produrre conseguenze pregiudizievoli, in considerazione dei meccanismi istituzionali applicabili in tali Stati a garanzia del rispetto dei principi di democrazia.

2. ANALISI DEL PROBLEMA CON RIFERIMENTO ALLA SITUAZIONE ATTUALE

All'epoca attuale, di contro, nella quale esiste una tendenza a garantire ai cittadini il godimento effettivo dei diritti costituzionalmente protetti, mettendoli anche al riparo dalle conseguenze dannose dovute al malfunzionamento dello Stato e della pubblica amministrazione, occorre verificare se esistano meccanismi istituzionali più adeguati per tutelarli in modo veramente efficace.

Tra questi meccanismi istituzionali, può rientrare, in primo luogo, quello fondato sul principio della separazione effettiva tra potere legislativo e potere esecutivo, nel senso indicato da *Locke* e da *Montesquieu*, per i motivi da essi sostenuti, come in precedenza è stato chiarito.

Se si considerano, infatti, le moderne democrazie parlamentari e, in particolare, quella italiana, che ha prodotto le disastrose conseguenze in precedenza descritte nella Seconda Sezione della Terza Parte, ci rendiamo subito conto dei motivi che fanno propendere per una separazione dei poteri nel senso appena indicato.

Poiché le forze politiche che detengono la maggioranza in Parlamento sono legittimate a formare il Governo, mediante il quale controllano l'esercizio del potere esecutivo, è naturale che esse perseguano, come obiettivo, il mantenimento della maggioranza per poter conservare tanto il potere di adottare le leggi in Parlamento, quanto quello di applicarle tramite il Governo.

Di contro, le forze politiche che in Parlamento costituiscono la minoranza, esercitando i diritti dell'opposizione, cercano con tutti i mezzi di diventare esse stesse maggioranza per poter conquistare il potere.

res, freins et contrepoids: la séparation des pouvoirs dans le débat constitutionnel américain de 1787, in *Revue française de science politique*, 1984, p. 257 ss. e S. G. ROTELLA, *Montesquieu and the Federalist. A research note on Federalist, 47*, in *Il Politico*, 1967, p. 825 ss.

Tutto si concentra, pertanto, nella lotta tra forze politiche contrapposte per la conquista del potere politico¹⁶.

Basta infatti scorrere le prime pagine dei giornali pubblicati ogni giorno in qualsiasi Paese democratico, per rendersi conto dell'esattezza di quanto appena affermato.

Lo scopo è sempre lo stesso: cogliere in fallo l'avversario politico, metterlo in difficoltà, premendo sull'opinione pubblica per cercare di convincerla a seguire un diverso orientamento politico.

In sostanza, ciò che conta è sempre la sconfitta dell'avversario politico, perché tale sconfitta determina, per la maggioranza, la continuità nell'esercizio del potere e, per la minoranza che sta all'opposizione, la conquista del potere medesimo¹⁷.

Qualunque argomento, anche di scarsa rilevanza, viene pertanto preso a pretesto per scatenare duri conflitti politici, senza esclusione di colpi, con un enorme dispendio di energie, offrendo ai *mass-media* dati e materiali che vengono spesso utilizzati in modo non disinteressato da chi è in grado di influenzare l'opinione pubblica¹⁸.

È evidente che non possono essere sollevate obiezioni a questo modo di procedere tanto dal punto di vista politico, quanto da quello giuridico-istituzionale, perché la competizione politica, anche molto dura ed aggressiva, è essenziale per la vita democratica, così come viene generalmente intesa, costituendo essa una delle condizioni fondamentali per il suo corretto svolgimento¹⁹.

¹⁶ Riferendosi a un celebre passo tratto da *Il principe*, di N. MACHIAVELLI (capitolo XVIII), S. PETRUCCIANI, *Modelli di filosofia politica*, Torino, Einaudi, 2003, p. 21, così si esprime: «*Se chi fa politica è un attore in lotta con altri per il potere, allora costui deve aspettarsi che i suoi competitori usino, contro di lui, tutti i mezzi che consentono loro di combattere vittoriosamente la lotta per il potere*».

¹⁷ Cfr. F. CAPELLI, *Il sistema istituzionale dell'Unione europea come fondamento di una nuova forma di democrazia*, in questa *Rivista*, 2004, p. 226.

¹⁸ E l'opinione pubblica, formata da cittadini medi, è facilmente influenzabile come chiarisce J. A. SCHUMPETER, in un famoso passo del suo *Capitalismo, socialismo e democrazia*, Milano, Etas Libri, 1984, p. 272: «*così, entrando nel raggio della politica, il cittadino medio scende ad un grado inferiore di rendimento mentale. Ragiona ed analizza in un modo che egli stesso, nella sfera dei suoi interessi concreti, giudicherebbe infantile; il suo modo di ragionare diventa associativo ed affettivo*». A sua volta V. PARETO, *Trattato di sociologia generale*, vol. II, Milano, Ed. Comunità, 1964, p. 716, dopo aver rilevato che il cittadino medio «*capisce solo i fatti concreti particolari e non sa alzarsi sino alla considerazione delle norme astratte generali*» giunge a questa attualissima e sconsolata conclusione: «*quindi gli "scandali" succedono agli scandali, lasciando il tempo che trovano; mentre uno scoppia l'altro matura e sta per scoppiare e la gente si commuove ad ogni caso nuovo stimando insolito ciò che è invece perfettamente solito e conseguenza degli ordinamenti voluti o tollerati da questa stessa gente*».

¹⁹ Secondo la celebre intuizione di J. A. SCHUMPETER, *Capitalismo, socialismo e democrazia*, Milano, Etas Libri, 1984, p. 242: «*il metodo democratico è lo strumento istituzionale per giungere a decisioni politiche, in base al quale singoli individui ottengono il potere di decidere attraverso una competizione che ha per oggetto il voto popolare*». Lo stesso SCHUMPETER, nella me-

Il problema da considerare, a nostro avviso, è però questo: se sia auspicabile e proponibile che al sistema istituzionale, che trova normale applicazione all'interno di ogni tradizionale democrazia parlamentare, possano essere apportate adeguate modifiche per meglio tutelare gli interessi della generalità dei cittadini²⁰.

Una modifica che potrebbe essere presa in considerazione, perché sicuramente adeguata, è appunto quella fondata sull'intuizione di *Locke* e di *Montesquieu* che prevede la particolare forma di separazione tra la carica parlamentare e quella governativa, sopra menzionata e discussa.

Grazie a tale modifica, indipendentemente dall'esito delle elezioni, il Governo di una democrazia parlamentare che esercita il potere esecutivo, non verrebbe più formato da persone che fanno parte del Parlamento, con la conseguenza che i due poteri (esecutivo e legislativo) rimarrebbero effettivamente separati anche nelle persone che li rappresentano (come intendevano i due Autori più volte menzionati).

Se il Governo non può più essere formato da persone che siedono in Parlamento, si riduce evidentemente per i parlamentari dell'opposizione l'interesse a farlo cadere con un *voto di sfiducia* unicamente motivato da ragioni di mero tatticismo politico, dato che, in quanto parlamentari, essi non potrebbero far parte di alcun governo destinato a sostituire quello sfiduciato.

Di conseguenza, la lotta tra le forze politiche contrapposte (maggioranza e opposizione) che di regola è fondamentalmente incentrata sul mantenimento o sulla conquista del potere, come in precedenza è stato ricordato, finirebbe per trasformarsi, grazie alla modifica indicata, in uno scontro tra le stesse forze politiche per ottenere l'adozione o il rigetto dei provvedimenti che il Governo sottopone all'approvazione del Parlamento.

Un tal modo di comportarsi si riscontra di regola nel sistema costituzionale dell'Unione europea ed è stato anche riscontrato nel sistema italiano nel corso dell'esperimento del «*Governo dei tecnici*», in precedenza descritto. La differenza tra le due esperienze si appalesa nel fatto che, all'interno del sistema europeo, tale modo di procedere è la regola, mentre al-

desima opera, pp. 290-291, afferma che «*Partito e uomini politici di partito sono semplicemente la risposta all'incapacità della massa elettorale di agire di propria iniziativa e rappresentano un tentativo di regolare la competizione politica esattamente simile alle pratiche di associazioni fra commercianti o industriali intese a regolare la concorrenza economica*». In senso analogo cfr. B. LEONI, *Lezioni di dottrina dello Stato*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2004, p. 187 ss.

²⁰ Va peraltro tenuto presente che negli Stati moderni il sistema democratico tradizionalmente inteso va sempre più abbandonando i suoi caratteri originari, come viene provato dal progressivo trasferimento ad organi esecutivi (governativi) di poteri tradizionalmente riservati ai Parlamenti, cfr. F. MODUGNO - D. NOCILLA, *Crisi della legge e sistema delle fonti*, in *Diritto e società*, 1989, p. 411 ss.

l'interno del sistema italiano, durante l'esperimento del governo dei tecnici protrattosi per 17 mesi, esso ha rappresentato un'eccezione per i motivi di emergenza che conosciamo.

In effetti, la modifica proposta determina un modo di procedere che fa venir meno la costante necessità, per gli attori politici, di lottare per la conquista del potere, che costituisce uno stimolo psicologico determinante, in grado di influenzare in modo decisivo la competizione politica all'interno di uno Stato democratico.

Si tratta di una spinta psicologica di enorme portata che alimenta senza sosta l'aggressività dei soggetti impegnati nell'attività politica e dei partiti che essi rappresentano, portandoli a confrontarsi, permanentemente, in contese ostinate, aggressive e logoranti²¹.

Inoltre, per rendere in Italia ancor più efficaci gli effetti della modifica segnalata, occorrerebbe introdurre precisi limiti anche all'attività degli esponenti dei partiti politici. In particolare, come verrà precisato nella Parte Quinta del presente lavoro, occorrerebbe imporre regole specifiche di incompatibilità per vietare agli esponenti dei partiti, che rivestono cariche dirigenziali di rappresentanza al loro interno, di ricevere sia incarichi dal governo sia incarichi ufficiali da enti o da organismi pubblici.

Applicando, quindi, il predetto modo di procedere all'interno di uno Stato democratico come l'Italia, con l'effetto di ridurre nei parlamentari la spinta psicologica appena ricordata, si verrebbero a creare le condizioni generalmente riscontrate nel sistema costituzionale europeo, che sopra abbiamo descritto.

Le condizioni che potrebbero crearsi, in seguito all'applicazione di un tal modo di procedere, corrisponderebbero in sostanza a quelle indicate da Platone in un famoso passo del *Libro VII di Repubblica*²², nel quale il filosofo auspica che il governo venga assegnato a soggetti privi dello stimolo

²¹ La natura dell'uomo impegnato nella competizione politica è probabilmente quella che si ricava dalla riflessione di THOMAS HOBBS, ripresa nella sua opera *Leviatano* e sottolineata da A. PANEBIANCO, *Il potere, lo Stato, la libertà (la gracile costituzione della società libera)*, Bologna, il Mulino, 2004, p. 37: «Cosi, in primo luogo, pongo come inclinazione generale di tutti gli uomini un desiderio perpetuo e senza tregua di potere che cessa solo con la morte». A sua volta, A. HAMILTON nel Saggio n. 6 del «*Federalist*» ricorda che l'uomo è ambizioso, vendicativo e rapace. A questo proposito, M. OAKESHOTT, nel suo *Diario*, citato da J. W. MÜLLER, *L'enigma democrazia (Le idee politiche nell'Europa del Novecento)*, Torino, Einaudi, 2012, p. 317 ha scritto: «il successo è l'elemento "diabolico" della vita umana; e il simbolo della volgarizzazione della vita umana è il nostro interesse quasi esclusivo per il successo». La personalità di *Oakeshott* si è imposta all'attenzione dell'opinione pubblica in Gran Bretagna quando ha rifiutato una onorificenza offertagli dalla «Lady di ferro» (*Margaret Thatcher*) dichiarando che «le onorificenze dovevano andare soltanto a coloro che le desideravano».

²² Cfr. PLATONE, *Repubblica, Libro VII*, in *Opere*, Bari, Laterza, 1966, vol. II, nn. 520-524.

di conquistare il potere, giungendo alla seguente conclusione: «*Lo Stato in cui chi deve governare non ne ha il minimo desiderio è per forza amministrato benissimo senza la più piccola discordia, ma quello in cui i governanti sono di tipo opposto è amministrato in modo opposto*». «*Al governo devono andare persone che non amino governare, altrimenti la loro rivalità sfocerà in contesa*»²³.

Il raggiungimento dell'obiettivo perseguito mediante il modo di procedere predetto, potrebbe, quindi, realizzarsi ricorrendo ad una soluzione di tipo istituzionale e il modello può essere offerto dalla soluzione che è stata trovata, sulla base dell'esperienza, all'interno del sistema dell'Unione europea.

La soluzione consisterebbe, quindi, non tanto nel togliere ai rappresentanti di ciascuna delle parti politiche, in competizione tra loro, l'aspirazione al potere, obiettivo evidentemente irraggiungibile, quanto invece nel metterle nella condizione psicologica di non dover far dipendere dalla sconfitta della controparte politica l'esercizio del potere medesimo (come appunto avviene all'interno del sistema istituzionale dell'Unione europea)²⁴.

Nel sistema istituzionale europeo, infatti, come più volte in precedenza ricordato, mancando una maggioranza precostituita, legittimata a for-

²³ Una divertente illustrazione del temperamento dell'uomo che aspira al potere è fornita da W. RÖPKE, *La crisi sociale del nostro tempo*, p. 119 (annotazione alla p. 106) ripresa da uno scritto del 1938 di F. H. KNIGHT secondo il quale «*la probabilità che il potere sia esercitato da persone alle quali il possesso e l'esercizio del potere ripugni, equivale alla possibilità che un uomo di sentimenti eccezionalmente delicati assuma la funzione di aguzzino in una piantagione coltivata da schiavi*».

²⁴ Qualcosa per certi versi analogo avviene anche nel sistema costituzionale della Confederazione elvetica, cfr. B. ACKERMAN, *La nuova separazione dei poteri*, Roma, Carocci, 2003, p. 54. L'autore fornisce utili consigli prendendo lo spunto dal sistema elaborato dagli svizzeri i quali, in primo luogo: «*rigettano l'idea di un esecutivo centrato su una singola persona e lo trasformano in un collettivo di sette membri (Consiglio federale). In secondo luogo rigettano l'idea di un'elezione popolare diretta e richiedono che ciascun membro del Consiglio ottenga il sostegno di entrambe le Camere [legislative: quella dei cantoni e quella nazionale] per un mandato fisso di quattro anni. E infine rendono impossibile alle due Camere [legislative] porre in essere un voto di sfiducia [contro il Consiglio Federale] durante il periodo di quattro anni*». Un accuratissimo studio che analizza in parallelo le strutture istituzionali dell'Unione europea e della Svizzera, con particolare riferimento alla ripartizione delle competenze nei rispettivi ordinamenti giuridici, è stato eseguito da B. DUBEY, *La répartition des compétences au sein de l'Union européenne à la lumière du fédéralisme suisse*, Bruxelles, Bruylant, 2002, p. 36 ss. Per le particolarità, sotto il profilo storico, della Confederazione elvetica, cfr. G. MALINVERNI, *L'indépendance de la Suisse dans un monde interdépendant*, in *Rev. droit suisse*, 1998, II, p. 1-137. Possiamo aggiungere un'altra osservazione per mettere in evidenza la particolarità del sistema costituzionale svizzero. Con una certa ironia ma con altrettanta serietà dobbiamo riconoscere che gli svizzeri sono riusciti a risolvere, in pratica, i due paradossi che Platone aveva posto in via teorica: il paradosso della democrazia e quello della libertà. Nel 2009 in un referendum legislativo, milioni di svizzeri hanno approvato la nuova Costituzione elvetica che oggi così stabilisce agli artt. 15 e 72: «*La libertà di credo e di coscienza è garantita*», (...) «*L'edificazione di minareti è vietata*». Cfr. Y. MOUNK, *Popolo contro democrazia (Dalla cittadinanza alla dittatura elettorale)*, Milano, Feltrinelli, 2018.

mare e a sostenere un governo dell'Unione europea, manca anche un'opposizione impegnata a contestarlo con il solo obiettivo di farlo cadere²⁵.

Di conseguenza, all'interno del sistema europeo, come in precedenza abbiamo ricordato, ciascuna delle parti in conflitto si sente impegnata a fornire il proprio contributo, nelle discussioni e nei dibattiti per l'approvazione degli atti da adottare, così da poter elaborare nel migliore dei modi, secondo il proprio punto di vista, la forma e il contenuto degli atti medesimi²⁶.

Ne consegue che, grazie alla corretta osservanza di tale sistema decisionale, come in precedenza si è avuto modo di sottolineare, finiscono per essere adottati e per trovare applicazione, in sede europea, eventualmente con il coinvolgimento della società civile²⁷, provvedimenti tecnicamente, politicamente, economicamente e socialmente ragionevoli, in grado di tutelare nel modo più efficace l'interesse della generalità dei cittadini anche contro le azioni dei gruppi pressione²⁸.

²⁵ Sul modo di formazione della volontà politica in seno al Parlamento europeo cfr. V. NESSLER, *Willensbildung im Europäischen Parlament*, in *ZEus*, 1999, p. 157 ss. Sulla tecnica e sulla procedura di adozione degli atti in sede comunitaria v. A. ESPOSITO, *La struttura e gli effetti degli atti giuridici comunitari nella ricerca della qualità della legislazione*, in G. RECCHIA - R. DICKMANN (a cura di), *Istruttoria parlamentare e qualità della normativa*, Padova, Cedam, 2002, p. 141 ss.; M. DE DOMINICIS - A. NATALI, *Il percorso costituzionale italiano dell'ordinamento comunitario*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2001.

²⁶ Viene a trovare applicazione quel particolare meccanismo logico-razionale, già in precedenza ricordato, che J. RAWLS (*Liberalismo politico*, Torino, Edizioni di Comunità, 1999, p. 62) chiama «*dissenso ragionevole*». Cfr. anche F. ZAKARIA, *Democrazia senza libertà (in America e nel resto del mondo)*, Milano, Rizzoli, 2003, p. 214 ss. Senz'altro, come abbiamo sopra ugualmente ricordato, è stato dato per scontato, e ritenuto credibile, che anche i soggetti partecipanti al processo deliberativo in sede europea possano essere sottoposti a tentativi di condizionamento di ogni genere da parte di gruppi di pressione interessati, ma tali interventi finiscono probabilmente per perdere peso ed efficacia, in considerazione delle peculiarità del sistema decisionale comunitario.

²⁷ Sulle varie forme di coinvolgimento dei cittadini e sul problema della partecipazione della società civile, nel sistema europeo, si veda l'accurato e interessante studio di D. FERRI, *Dal libro bianco sulla governance al nuovo Registro per la trasparenza: l'UE tra participatory engineering e democrazia partecipativa*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2012, p. 481 ss. Sul tema cfr. R. MASTROIANNI - A. MAFFEO (a cura di), *L'iniziativa dei cittadini europei*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015. Uno stimolo al coinvolgimento dei cittadini viene fornito dai programmi europei come *Erasmus*, cfr. E. TRAVERSA, *La storia giuridica "segreta" del programma Erasmus (1985-87)*, in questa *Rivista*, 2017, p. 513.

²⁸ Che un'aperta discussione e un libero confronto fra opinioni diverse possano più facilmente consentire l'adozione di decisioni in grado di rendere possibile la tutela degli interessi della generalità dei cittadini è stato lucidamente affermato dall'Abate E. Sieyès, uomo politico molto noto durante e dopo la rivoluzione francese, il quale, in un suo scritto (ampiamente citato da B. MANIN, in *Principi del governo rappresentativo*, Bologna, il Mulino, 2011, pp. 208-209) ha riconosciuto che: «*In tutte le deliberazioni c'è una specie di problema da risolvere, ossia quello di sapere, in un dato caso, che cosa prescriva l'interesse generale. Quando la discussione comincia, non si può affatto giudicare che direzione prenderà per arrivare a scoprirlo con sicurezza. Senza dubbio l'interesse generale non è niente, se non è l'interesse di qualcuno; è quell'interesse particolare che si trova a essere comune alla maggior parte dei votanti. Di qui la necessità di una competizione fra le opinioni. Ciò che vi appare come una mischia, una confusione adatta ad annebbiare tutto, è un presupposto indispensabile all'illu-*

E i provvedimenti adottati in sede europea, come è noto, sono quelli che hanno esercitato un impatto decisivo, sotto il profilo socio-economico, all'interno di tutti i Paesi membri dell'Unione e, in particolare, all'interno del nostro Paese²⁹.

Ciò che dobbiamo ora verificare e lo faremo nella Parte Quinta finale del presente lavoro, è se esistano le condizioni per rendere applicabili, all'interno dell'ordinamento italiano, ed entro quali limiti alcuni dei meccanismi istituzionali sopra descritti, in modo però che possano operare non in via eccezionale per soli motivi di emergenza, bensì in via ordinaria e secondo regole istituzionalmente predeterminate.

IV. Critiche al «Governo dei tecnici» alla luce delle norme contenute nella Costituzione italiana

La critica iniziale, mossa all'istituzione del *Governo dei tecnici*, aveva fatto riferimento, come sopra accennato, alla sua incompatibilità con la nostra Costituzione.

Si è però trattato di una critica che è stata subito abbandonata perché, formalmente, la nostra Costituzione non esclude né che il Governo sia for-

minazione. Occorre permettere che tutti questi interessi particolari si spingano, si scontrino gli uni con gli altri, si accapiglino sulla questione, e la dirigano, ciascuno secondo le proprie forze, verso il fine che si propongono. In questa prova, le opinioni utili e quelle che sarebbero nocive si separano; le seconde cadono, le prime continuano a muoversi, a equilibrarsi, fino a che, modificate e purificate dai loro reciproci effetti, finiscono per fondersi in un'unica opinione».

²⁹ Per quanto riguarda la peculiarità dell'apporto del Parlamento europeo, nell'attività di adozione degli atti normativi, essa dipende dalla tecnica legislativa comunitaria impiegata (che spesso si avvale dei «Libri Verdi» e dei «Libri Bianchi» sui quali si ritornerà nella Quinta Parte). Tale tecnica impone di seguire, come è noto, un metodo particolare non solo ai parlamentari, ma anche a tutti coloro che partecipano al processo legislativo. Nel Parlamento europeo, quando si tratta di approvare un atto "normativo", trovano applicazione regole istituzionali che costringono i parlamentari a seguire quasi automaticamente il processo logico-razionale sintetizzato dal filosofo e politologo americano *John Rawls* nell'espressione: «*dissenso ragionevole*» sopra ricordato. La tecnica di approvazione degli atti normativi importanti in sede europea inizia con una proposta ben strutturata che la Commissione europea predispone spesso basata sulle risultanze dei «libri verdi» e dei «libri bianchi» sopra menzionati. Si passa, quindi, ad un dibattito all'interno delle Commissioni parlamentari; si riprende il dibattito mettendo a confronto le tesi del Parlamento europeo con quelle degli Stati membri espresse in seno al Consiglio dei Ministri; si tiene conto dei pareri degli organi consultivi; si risolvono, infine, i punti controversi con decisioni prese all'interno del Comitato di conciliazione. Tale modo di procedere consente, nella quasi totalità dei casi, di giungere all'adozione definitiva del provvedimento che interessa. L'esperienza ha dimostrato che questo sistema funziona. In effetti nei primi dieci anni di applicazione di tale sistema sono stati approvati in sede europea centinaia di provvedimenti, molti dei quali importantissimi. Lo sviluppo di questa tecnica legislativa corre il rischio di interrompersi se prevale in Europa il c.d. indirizzo *sovranista*, cfr. M. FRAGOLA, *L'Europa mortificata*, Torino, Giappichelli, 2019.

mato unicamente da tecnici, né che di esso facciano parte soggetti, scelti per le loro competenze, che non siano membri del Parlamento.

Gli artt. 92 e 94 della Costituzione si limitano, in effetti, a stabilire che il Presidente della Repubblica nomina il Primo ministro e, su sua proposta, i singoli ministri i quali, insieme al Primo ministro, costituiscono il Governo che, per poter legittimamente operare, deve prima ottenere la fiducia dei due rami del Parlamento, con votazione per appello nominale della maggioranza dei membri componenti ed approvata dalla maggioranza dei presenti in aula al momento della rispettiva votazione³⁰.

Ma se la critica riferita all'incompatibilità con la Costituzione della procedura seguita per l'istituzione del governo dei tecnici, è stata abbandonata, un'altra critica, fondata su argomenti di carattere politico, ha trovato ampio ascolto.

La critica è nota: salvo un precedente di breve durata in parte simile³¹, non si era mai verificato un caso, nella storia dello Stato italiano, nel quale il Governo fosse stato formato senza che al suo interno fosse presente un membro del Parlamento.

Ciò, come sappiamo, è la conseguenza dello stato di emergenza, provocato dalla crisi finanziaria internazionale, cui in precedenza ci siamo riferiti, che ha prodotto un cambiamento radicale con soluzioni innovative che ben pochi avrebbero potuto immaginare.

Si è venuta quindi a creare, nel contesto costituzionale italiano, una situazione del tutto anomala, da cui è scaturita l'istituzione di un «*Governo dei tecnici*», senza una maggioranza precostituita, che è stato costretto a elaborare, in tutta fretta, numerosi provvedimenti normativi, per lo più, come già ricordato, sotto forma di decreti legge, che sono stati subito dopo sottoposti all'approvazione del Parlamento, il quale, in alcuni casi, l'ha accordata dopo la richiesta del voto di fiducia³².

L'anomalia connessa alle affannose procedure esperite per ottenere l'approvazione dei provvedimenti presentati in Parlamento e l'inevitabile confusione che le ha caratterizzate, hanno impedito di analizzare e di valu-

³⁰ Cfr. V. CRISAFULLI - L. PALADIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 1990. Commento agli artt. 92 e 94.

³¹ Il primo Governo formato esclusivamente da tecnici fu presieduto da *Lamberto Dini* e restò in carica dal 17 gennaio 1995 al 17 maggio 1996.

³² La richiesta del voto di fiducia è stata presentata per otto decreti legge presentati tanto alla Camera dei Deputati quanto al Senato e per quattro decreti legge presentati soltanto alla Camera dei Deputati. Il ricorso al voto di fiducia e alla presentazione dei numerosi decreti legge rivela lo stato di necessità che ha indotto il Governo dei tecnici ad intervenire in settori molto sensibili sui quali i precedenti Governi non sono intervenuti. A tale proposito è bene ricordare la massima di J. MONNET secondo cui: «*I governi agiscono soltanto in stato di necessità e colgono la necessità soltanto nei momenti di crisi*».

tare in modo oggettivo e distaccato, nel loro complesso, le peculiarità e le novità del sistema che è stato introdotto ed applicato.

È evidente che per valutare in modo adeguato tali peculiarità e novità occorrerebbe vedere all'opera il nuovo sistema con i suoi meccanismi in condizioni di funzionamento normali e non in permanente stato di emergenza, come all'epoca era avvenuto.

Per far questo, considerate le condizioni che la crisi internazionale ha costretto i governi del mondo intero e, in particolare, quello italiano ad osservare, occorrerebbe avviare un processo di simulazione da cui fosse possibile ricavare argomenti e dati convincenti da valutare con la dovuta serenità.

A tali dati e a tali argomenti verrà in prosieguo fatto riferimento dopo averli precisati analizzando, sotto il profilo giuridico-politico, il processo che ha caratterizzato, anche storicamente, l'evoluzione delle moderne democrazie.

B. FORME DI GOVERNO E PRINCIPI DI DEMOCRAZIA ALLA LUCE DELLA DOTTRINA ELABORATA DAGLI STUDIOSI DELLE SCIENZE POLITICHE

Partiti e uomini politici di partito sono semplicemente la risposta all'incapacità della massa elettorale di agire di propria iniziativa e rappresentano un tentativo di regolare la competizione politica esattamente simile alle pratiche di associazioni fra commercianti e industriali inteso a regolare la concorrenza economica.

Joseph A. Schumpeter

I. Come organizzare lo Stato in modo da rendere possibile un equilibrato funzionamento delle sue istituzioni

1. EVOLUZIONE STORICA

*Gaetano Mosca, nel suo giustamente celebrato capolavoro *Elementi di scienza politica*³³, pone in evidenza come i grandi pensatori del passato, che si sono occupati di scienza politica e delle forme di governo, «abbiano avuto un'intuizione comune: cioè che la saldezza delle istituzioni politiche dipenda da un'opportuna fusione e contemperanza di principi e tendenze*

³³ Cfr. G. MOSCA, *Elementi di scienza politica*, in *Scritti politici*, collezione diretta da L. FIRPO, vol. II, Torino, Utet, 1982.

*diverse, ma costanti, che agiscono immancabilmente in tutti gli organismi politici*³⁴.

Infatti, *Platone*, nel suo *Dialogo sulle leggi*³⁵, considerava come forma migliore di governo quella nella quale l'*autocrazia* e la *democrazia* venivano «fuse e temperate».

A sua volta *Aristotele*, nella sua *Politica*³⁶, dopo aver preso in esame le tre forme fondamentali di governo (*monarchia*, *aristocrazia* e *democrazia*) propendeva per una «*aristocrazia temperata*» o, meglio, per una «*democrazia temperata*».

Come riferisce *Mosca*, lo storico *Polibio*³⁷, due secoli dopo *Aristotele*, riteneva eccellente la *Costituzione di Roma*, perché in essa trovavano applicazione, contemporaneamente, le tre forme aristoteliche di governo appena menzionate.

Un secolo dopo *Polibio*, un altro importante pensatore, *Cicerone*, condivideva la stessa opinione nel suo *De Re Publica*³⁸.

Gaetano Mosca termina, quindi, la sua rassegna citando due altri celebri Autori: *Tommaso d'Aquino*³⁹ e *Montesquieu*⁴⁰ che seguivano lo stesso indirizzo appena indicato.

Commentando l'intuizione dei pensatori sopra menzionati, *Mosca* conclude nel senso che per impedire o, quantomeno, ridurre e circoscrivere i difetti e i vizi dovuti all'applicazione dei principi e delle tendenze di una delle forme di governo sopra richiamate, occorrerebbe far ricorso ai principi e alle tendenze delle altre forme di governo, pure menzionate, in modo da ottenere una sorta di bilanciamento con l'instaurazione di un certo grado di concorrenza e di equilibrato temperamento tra le forme di governo medesime.

Lo stesso *Mosca* riconosce esplicitamente che «*questa conclusione corrisponderebbe presso a poco all'antica dottrina del giusto mezzo, che trovava ottimi i governi misti*»⁴¹.

³⁴ Cfr. G. MOSCA, *Elementi di scienza politica*, cit. supra, nota 33, pp. 1039 e 1040.

³⁵ Cfr. PLATONE, *Dialogo sulle leggi*, in *Dialoghi*, vol. III, Milano, Rizzoli, 1964, p. 262.

³⁶ Cfr. ARISTOTELE, *Libri III, VI e VII*, in *La politica*, Roma-Bari, Laterza, 2011.

³⁷ Cfr. POLIBIO, *Libro VI*, in *Storie. Testo greco a fronte. Libri V-VI*, (a cura di D. MUSTI), Milano, Biblioteca Universale Rizzoli, 2002.

³⁸ Cfr. CICERONE, *Libro I, La Repubblica*, (a cura di F. NENCI), Milano, Biblioteca Universale Rizzoli, 2008.

³⁹ Cfr. TOMMASO D'AQUINO, *Summa Theologiae*, Cinisello Balsamo, Editiones paulinae, 1988, vol. II.

⁴⁰ Cfr. MONTESQUIEU, *Lo spirito delle leggi*, cit. supra, nota 5, Libro XI.

⁴¹ Cfr. G. MOSCA, *Elementi di scienza politica*, loc. cit., p. 1041. Per una valutazione critica si veda G. SARTORI, *Democrazia (cosa è)*, Milano, Rizzoli, 2007, p. 144-145.

Come si vede, da quanto in precedenza esposto si deduce pertanto che secondo gli studiosi di scienze politiche del passato, le forme di governo più valide erano quelle che prevedevano un sistema di bilanciamenti equilibrati e di contrappesi istituzionali efficaci in grado di garantire una sicura stabilità all'interno dello Stato evitando crisi politiche violente.

Gli stessi argomenti appena esaminati, sono stati successivamente approfonditi da altri studiosi e, in particolare, da *Angelo Panebianco* che li ha ripresi in una sua opera molto interessante⁴².

Nel capitolo quinto di tale opera, intitolato «*Bilancia*»⁴³, viene inoltre effettuato un esame approfondito ed accurato delle teorie che sono state in passato e vengono tuttora sostenute al fine di mantenere l'equilibrio dei poteri all'interno dello Stato.

In tale capitolo, un'analisi precisa e convincente è riservata alle esperienze maturate negli Stati Uniti d'America nel corso delle vicende che hanno portato alla elaborazione e all'adozione della Costituzione federale del 1787.

Considerata l'importanza di tali vicende, all'esperienza degli Stati Uniti d'America vengono in particolare dedicati i successivi paragrafi che completano l'analisi in precedenza effettuata nella seconda parte del presente lavoro.

2. IL CONCETTO DI DEMOCRAZIA A PARTIRE DALLA COSTITUZIONE FEDERALE DEGLI STATI UNITI D'AMERICA DEL 1787

Conviene iniziare partendo dal commento che *John Stuart Mill*⁴⁴ ha dedicato alla seconda parte della celebre opera di *Alexis de Tocqueville*: «*Democrazia in America*».

In tale commento, *J. S. Mill*, riconosce che *Tocqueville* non identificava la democrazia con un tipo particolare di governo. Secondo *J. S. Mill*, infatti⁴⁵:

«È d'uopo osservare che con il termine democrazia, il *Tocqueville*, non intende alludere ad alcun tipo particolare di governo (...). Per democrazia *Tocqueville*, ritiene l'eguaglianza delle condizioni base e l'assenza di

⁴² Cfr. A. PANEBIANCO, *Il potere, lo Stato, la libertà (la gracile costituzione della società libera)*, Bologna, il Mulino, 2006. A proposito dei governi misti, A. PANEBIANCO, *ivi*, p. 175, afferma che la dottrina del «governo misto», con LOCKE e MONTESQUIEU, «confluisce nella dottrina (liberale) della divisione dei poteri».

⁴³ *Ivi*, pp. 171-237.

⁴⁴ Cfr. J. S. MILL, *Sulla democrazia in America di Tocqueville*, Napoli, Guida Editori, 1971.

⁴⁵ *Ibidem*, p. 95.

qualsiasi aristocrazia, sia essa originata da privilegi politici o da superiorità nell'importanza individuale e nel potere sociale. È verso una forma di governo così intesa, verso l'eguaglianza tra uomo e donna che egli ritiene la società stia irresistibilmente tendendo».

La democrazia, secondo *Alexis de Tocqueville*, si può ottenere, in effetti, impedendo la gestione del potere da parte di una categoria di privilegiati in grado di governare i cittadini senza aver ricevuto da essi alcun mandato.

In qual modo il potere debba essere gestito, una volta che i cittadini abbiano avuto la possibilità di scegliere liberamente i propri rappresentanti in grado di formare una maggioranza legittimata a governare, è un problema che *Alexis de Tocqueville* affronta con cautela nella sua opera⁴⁶.

La sua preoccupazione è essenzialmente quella di evitare che il sistema di governo, in tal modo instaurato, finisca per degenerare consentendo alla maggioranza di governare con poteri assoluti ed oppressivi.

In un passo della sua opera, *Tocqueville* precisa infatti⁴⁷:

«Io considero empia e detestabile questa massima: che in materia di governo la maggioranza di un popolo ha il diritto di far tutto; tuttavia pongo nella volontà della maggioranza l'origine di tutti i poteri. Sono forse in contraddizione con me stesso?».

Forse per uscire da tale contraddizione, in un passo successivo, giustamente famoso perché evoca la celebre teoria di *Montesquieu* sulla tripartizione dei poteri, di cui abbiamo sopra parlato, *Tocqueville* osserva⁴⁸:

«Supponete, al contrario, un corpo legislativo composto in modo tale che esso rappresenti la maggioranza senza essere necessariamente lo schiavo delle sue passioni; un potere esecutivo che abbia una forza propria e un potere giudiziario indipendente dagli altri due poteri; avrete ancora un governo democratico, ma non vi sarà più il pericolo di tirannide».

Cercando quindi di sintetizzare il pensiero di *A. de Tocqueville*, il sistema democratico è in grado di funzionare in modo corretto e proficuo non solo se i cittadini possono liberamente scegliere i propri rappresentanti legittimati a formare una maggioranza in grado di gestire il potere, ma anche se il potere viene adeguatamente ed effettivamente suddiviso tra organi diversi legittimati ad esercitare, separatamente, il potere legislativo, il potere esecutivo e quello giudiziario.

⁴⁶ Cfr. A. DE TOCQUEVILLE, *La democrazia in America*, Milano, Rizzoli, 1998, *passim*.

⁴⁷ *Ibidem*, p. 257.

⁴⁸ *Ivi*, p. 259; cfr. sul punto, F. M. DE SANCTIS, *Tocqueville, Democrazia e rivoluzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2000, p. 66.

Le modalità per esercitare il potere, in tale contesto, possono anche essere diverse: ciò che però importa è che vi sia un'effettiva separazione tra i tre poteri menzionati.

Un sistema istituzionale siffatto consente una corretta gestione della cosa pubblica nell'interesse della generalità dei cittadini e impedisce alla maggioranza di prevaricare, divenendo oppressiva o addirittura tirannica.

Per evitare che la maggioranza possa abusare dei suoi poteri e arrivi ad esercitare una forma di «tirannide» ai danni della generalità dei cittadini, occorre soprattutto che venga scrupolosamente osservato il principio della separazione tra potere esecutivo e potere legislativo⁴⁹.

La separazione effettiva tra potere esecutivo e potere legislativo ha dunque lo scopo di attenuare il rischio che la maggioranza commetta abusi⁵⁰.

In effetti diversi Autori⁵¹, come abbiamo già ricordato, pur riconoscendo che le decisioni della maggioranza debbano prevalere, contestano la tesi che le decisioni della maggioranza siano corrette per il solo fatto che è la maggioranza stessa ad adottarle⁵².

Nello stesso senso altri Autori, pur ammettendo la prevalenza delle decisioni della maggioranza, hanno espresso dubbi sulla correttezza delle sue decisioni, a causa dei notevoli condizionamenti che la possono in concreto influenzare.

⁴⁹ Sul significato dell'espressione «tirannide della maggioranza» v. G. SARTORI, *Democrazia (cosa è)*, Milano, Rizzoli, 2007, p. 95.

⁵⁰ Sulla separazione dei poteri negli Stati Uniti, v. le interessanti osservazioni di A. PANEBIANCO, *Il potere, lo Stato, la libertà*, cit. supra, nota 42, p. 184 ss.

⁵¹ Cfr. G. SARTORI, *Democrazia, cos'è*, loc. cit., pp. 96-100.

⁵² Secondo G. SARTORI, *Democrazia (cosa è)*, loc. cit., p. 97: «Perché chi detiene la maggioranza deve prevalere sulle minoranze?». In altre parole, secondo lo stesso Sartori, «qual è il maggior diritto del maggior numero?». A tale quesito ha cercato di dare una risposta anche un grande giurista, HANS KELSEN nel suo saggio *Essenza e valore della democrazia* (in H. KELSEN, *La democrazia*, Bologna, il Mulino, 1995, p. 51) osservando: «Sarebbe impossibile giustificare il principio maggioritario con l'opinione che più voti abbiano maggior potere di pochi voti (...). Significherebbe trasformare in massima difettosa un dato dell'esperienza, l'asserire che i più numerosi siano i più forti, e la formula "la forza supera il diritto" sarebbe superata soltanto se elevata allo stato di regola di diritto. C'è soltanto un'idea che porta, per una via ragionevole, al principio maggioritario: l'idea che se non tutti gli individui, almeno il più gran numero di essi sono liberi, il che vale a dire che occorre un ordine sociale che sia in contrasto con il più piccolo numero di essi». Lo stesso H. KELSEN, *Democrazia e filosofia* (in *La democrazia*, loc. cit., p. 240) così conclude: «L'idea basilare del principio di maggioranza è che l'ordinamento sociale sia in accordo con il maggior numero possibile di soggetti e in disaccordo con il minor numero di essi». Secondo J. RAWLS, *Una teoria della giustizia*, Milano, Feltrinelli, 1999, «Non c'è nulla di vero nell'idea che la volontà della maggioranza sia giusta. In effetti, nessuna delle concezioni tradizionali della giustizia ha sostenuto questa dottrina, e si è sempre affermato che il risultato delle votazioni è soggetto a principi politici. Anche se, in date circostanze, è giustificato il fatto che la maggioranza (opportunitamente definita e circoscritta) abbia il diritto costituzionale di legiferare, ciò non implica che le leggi promulgate siano giuste».

A tale proposito, come è noto, uno dei primi ad esprimere dubbi di questo genere, è stato proprio *James Madison*, il più autorevole, intellettualmente parlando, dei "Padri fondatori" degli Stati Uniti d'America e suo quarto Presidente, che ha contribuito in modo determinante alla elaborazione della Costituzione federale del 1787.

*Robert A. Dahl*⁵³, ricorda infatti che nel saggio n. 10 di «*The Federalist*», *J. Madison*⁵⁴ aveva messo in guardia tutti contro: «*la pericolosità delle fazioni, la minaccia che proviene da maggioranze unite attorno a principi contrari all'interesse generale*».

In particolare, *J. Madison*, nel saggio n. 10 di «*The Federalist*»⁵⁵ aveva riconosciuto che: «*le cause latenti della faziosità sono, così, intessute nella natura stessa dell'uomo*».

Anni dopo, lo stesso *J. Madison*, come precisa *Dahl*, pur ribadendo le proprie preoccupazioni, riconoscerà che questi inconvenienti sono da considerare inevitabili e che si può soltanto cercare di controllarli⁵⁶.

In realtà, considerata l'applicazione del sistema democratico rappresentativo negli Stati più diversi, in ogni parte del mondo e nel corso di un lungo periodo di tempo, non è certo difficile condividere le preoccupazioni manifestate da *James Madison*.

La ragione di tale condivisione è soprattutto fondata sulla constatazione che coloro che esercitano l'attività politica sono esseri umani e, come tali, influenzabili e soggetti a condizionamenti.

Il filosofo, *John Dewey*, ha icasticamente ripreso questi concetti in un passo di un suo scritto⁵⁷ del 1927: «*coloro che si occupano di politica non smettono di essere uomini: hanno interessi personali e interessi di gruppo da servire; quelli della famiglia, della cerchia o della classe cui appartengono*».

⁵³ R. A. DAHL, *Quanto è democratica la Costituzione americana?*, Bari-Roma, Laterza, 2003, p. 25.

⁵⁴ J. MADISON, come già abbiamo ricordato è uno dei tre Autori della celebre raccolta «*The Federalist*».

⁵⁵ Il Saggio n. 10 di «*The Federalist*» è un famoso saggio dedicato alla faziosità dei partiti e delle persone. A proposito della difficoltà di far funzionare correttamente un regime democratico a causa dei difetti degli uomini si considerino anche le affermazioni di *J. J. Rousseau* esposte in *Il contratto sociale* e riportate *supra*, nota 10.

⁵⁶ Cfr. R. A. DAHL, *Quanto è democratica la Costituzione americana?*, *cit. supra*, nota 53, p. 28, il quale riferisce che J. MADISON ha riconosciuto che: «*la conclusione, cui siamo tratti, sarà dunque la seguente: che le cause di faziosità non possono venire eliminate e che bisogna, dunque, limitarsi a trovare dei rimedi atti a limitare gli effetti di esse*».

⁵⁷ Cfr. J. DEWEY, *The Public and its Problems*, New York, H. Holt, 1927, p. 76 (trad. italiana, *Comunità e potere*, Firenze, Ed. La Nuova Italia, 1971). Sul punto v. L. INFANTINO, *Alexis de Tocqueville: metodo, conoscenza e conseguenze politiche*, Roma, Luiss Edizioni, 2002, p. 55 s.

Due studiosi americani, *James M. Buchanan* e *Gordon Tullock*, in un libro divenuto famoso, dal titolo «*Il calcolo del consenso*»⁵⁸, hanno indagato a fondo sui meccanismi che concorrono ad influenzare i comportamenti umani, comparando quelli che incidono sull'attività economica (nel mercato) con quelli che incidono sull'attività politica.

La loro constatazione finale, che collima con quella di *J. Dewey*, sopra riportata è che:

«*Il passaggio a un'attività diversa da quella esercitata sul mercato non può in se stesso mutare la natura dell'uomo, che è il medesimo attore in entrambi i processi*»⁵⁹.

In effetti, tanto la storia, quanto la cronaca di tutti i giorni possono fornire cospicua documentazione probatoria al riguardo. La seguente ulteriore osservazione, già ricordata, degli stessi *Buchanan* e *Tullock*⁶⁰: «*Quando la macchina del governo assorbe direttamente circa un terzo del prodotto nazionale, quando determinati gruppi di interesse riconoscono con chiarezza i "profitti" derivanti dall'azione politica e quando gran parte delle leggi esercita un differente impatto, suscettibile di essere misurato, su specifici gruppi all'interno della popolazione (...)*», aiuta a comprendere facilmente perché si formino gruppi di pressione intenzionati a condizionare la gestione politica e l'attività di governo.

E questi inconvenienti aumentano in modo pericoloso quando i gruppi di pressione agiscono in collaborazione con partiti politici bene organizzati facenti parte della maggioranza che controlla tanto il potere legislativo quanto il potere esecutivo.

In effetti, alle ricerche e alle elaborazioni teoriche degli studiosi appena citati, possono essere aggiunti, ripetiamo, numerosi esempi tratti dalla esperienza accumulata nel corso di decenni, in tutti gli Stati democratici, che confermano senza difficoltà le preoccupazioni sopra riferite⁶¹.

⁵⁸ Cfr. *Il calcolo del consenso*, Bologna, il Mulino, 1998. Uno degli autori, J. M. BUCHANAN, ha ricevuto in seguito il Premio Nobel per l'economia.

⁵⁹ Cfr. *Il calcolo del consenso*, loc. cit., nota 58, p. 68. V. anche le considerazioni di J. A. SCHUMPETER in *Capitalismo, socialismo e democrazia*, già in precedenza riportate, secondo il quale: «*Il metodo democratico è lo strumento istituzionale per giungere a decisioni politiche, in base al quale singoli individui ottengono il potere di decidere attraverso una competizione che ha per oggetto il voto popolare*». Lo stesso SCHUMPETER nella stessa opera, come già riferito, pp. 290-291, afferma che «*Partito e uomini politici di partito sono semplicemente la risposta all'incapacità della massa elettorale di agire di propria iniziativa e rappresentano un tentativo di regolare la competizione politica esattamente simile alle pratiche di associazioni fra commercianti o industriali intese a regolare la concorrenza economica*».

⁶⁰ Cfr. J. M. BUCHANAN - G. TULLOCK, *Il calcolo del consenso*, loc. ult. cit., p. 68.

⁶¹ A ben vedere, come più volte ricordato, anche questi aspetti erano già stati considerati da Platone, cfr. *Repubblica, Libro I*, in *Opere*, Bari, Laterza, 1966, vol. II, 339°, il quale mette in bocca a Trasimaco che: «*in ogni caso, per chi sappia ben ragionare, il giusto è sempre l'identica cosa: l'utile del più forte*». Sul punto v. A. M. IACONO, *Autonomia, potere, minorità*, Milano, Feltrinelli, 2000, p. 42 ss.

Si può quindi concludere, sulla base delle considerazioni sopra svolte, che anche una struttura istituzionale nella quale venga correttamente applicato il sistema democratico basato su libere elezioni, sulla rappresentanza dei cittadini e sul governo della maggioranza, non necessariamente è in grado di offrire garanzie certe di tutela dei diritti e degli interessi della generalità dei cittadini.

II. Proposte di soluzione del problema

La necessità di trovare meccanismi istituzionali in grado di consentire un'efficace tutela degli interessi della generalità dei cittadini, evitando i condizionamenti imposti da gruppi di pressione organizzati destinati ad influenzare la gestione del potere politico, ha spinto gli studiosi a suggerire rimedi adeguati⁶². Certamente dovrà trattarsi di rimedi di tipo diverso a seconda del sistema istituzionale nel quale essi devono trovare applicazione.

In un sistema istituzionale nel quale l'azione dei gruppi di pressione organizzata può essere pilotata con molta efficacia, diventa però difficile contrastarla intervenendo con successo sui meccanismi che servono per far funzionare il sistema decisionale in modo corretto ed equo⁶³.

A questo proposito, per quanto riguarda il sistema istituzionale americano, Buchanan e Tullock, al termine del loro libro *«Il calcolo del consenso»*, sopra menzionato, ritengono possibile ed auspicabile che alcuni correttivi vengano in futuro introdotti, ma non indicano quali e in che modo dovrebbero essere applicati. La loro convinzione, che viene di seguito riportata, si traduce quindi in una moderata espressione di fiducia nelle capacità dell'uomo di migliorare razionalmente l'organizzazione istituzionale della società nella quale deve vivere.

Secondo tali Autori, infatti⁶⁴: *«La nostra analisi segna il ritorno a una visione integrata dei problemi economici e politici dell'organizzazione sociale, avendo ben chiaro che la democrazia costituzionale nel suo senso moderno è nata insieme all'economia di mercato. Con i filosofi illuministi*

⁶² Su questo tema insiste molto F. ZAKARIA, *Democrazia senza libertà (in America e nel resto del mondo)*, cit. supra, nota 23, p. 205 ss. Cfr. anche D. ANTISERI, E. DI NUOSCIO, F. FELICE, *Democrazia avvelenata*, Rubbettino, Soveria Mannelli, 2018, passim.

⁶³ Cfr. C. CROUCH, *Postdemocrazia*, Roma-Bari, Laterza, 2003, p. 21 ss.: *«I gruppi di interesse che si contrappongono a quelli dell'impegno politico sono cresciuti considerevolmente negli ultimi tempi. Questo è in parte il riflesso delle difficoltà che sta vivendo la democrazia e del diffuso scetticismo sulle sue capacità. Il fenomeno è tipico degli Stati Uniti, dove il disgusto della sinistra per il monopolio esercitato sulla politica dai potentati economici si unisce al rifiuto di un governo "grosso" da parte della destra, che preferisce celebrare le virtù civili non politiche»*.

⁶⁴ Cfr. J. M. BUCHANAN E G. TULLOCK, *Il calcolo del consenso*, cit. supra, nota 58, p. 399.

condividiamo la fiducia nella possibilità che l'uomo possa razionalmente organizzare la società in cui vive, che l'organizzazione esistente sia sempre suscettibile di essere perfezionata, e che nessun aspetto dell'ordine sociale debba rimanere immune dalla discussione razionale sorretta dall'intelligenza critica. La ragione umana è schiava delle passioni: solo riconoscendo questo, l'uomo può organizzare le relazioni con i propri simili in modo tale da riuscire a massimizzare il mutuo vantaggio che deriva dall'interdipendenza sociale».

Le conclusioni di *Buchanan* e *Tullock*, sopra riportate, ci agevolano nella successiva riflessione sui punti che riteniamo importanti per il prosieguo del nostro ragionamento.

Come sappiamo, il sistema democratico, basato tanto sulle libere elezioni che consentono ai cittadini di essere rappresentati quanto sul governo della maggioranza, ha consentito agli Stati che l'hanno introdotto e praticato, di realizzare, a favore della generalità dei propri cittadini, risultati incomparabilmente più importanti e vantaggiosi rispetto a quelli realizzati in qualunque altro Stato gestito con un sistema istituzionale diverso.

Ammessa, quindi, questa indiscutibile superiorità del sistema democratico da cui bisogna partire, occorre riconoscere che per introdurre nell'organizzazione istituzionale di uno Stato i miglioramenti auspicati da *Buchanan* e *Tullock*, nelle considerazioni finali sopra riportate, diventa necessario apportare alcune varianti in grado di rendere possibile la massima tutela degli interessi della generalità dei cittadini.

Volendo raggiungere tale obiettivo, occorrerà studiare il modo di attenuare gli inconvenienti che l'applicazione dei principi sopra richiamati consente di creare, rendendo purtroppo possibile, come l'esperienza ha insegnato, invece della tutela degli interessi della generalità dei cittadini, la tutela dei soli interessi della parte che esercita il potere.

Si ritorna quindi alla questione fondamentale che *Karl Popper* ha posto nel suo capolavoro *La società aperta e i suoi nemici*⁶⁵. Afferma infatti

⁶⁵ Cfr. K. POPPER, *La Società aperta e i suoi nemici*, Roma, Armando Editore, 1973, vol. I, p. 179. Appare interessante e molto valida, a questo proposito, l'osservazione di H. Kelsen, *I fondamenti della democrazia (Democrazia e religione)*, in *La democrazia*, il Mulino, 1998, p. 276, secondo cui la democrazia è la forma di governo adatta per realizzare la libertà e l'uguaglianza degli individui precisando però che: «se si debbono realizzare valori sociali diversi dalla libertà e dall'uguaglianza dei membri della comunità, come ad esempio la potenza della nazione, la democrazia può non essere la forma di governo adatta». Per quanto riguarda la tutela degli interessi dei cittadini degli Stati Uniti d'America, un contributo notevole al suo rafforzamento è stato fornito dalla giurisprudenza della Corte Suprema, cfr. A. VESPAZIANI, *Interpretazione del bilanciamento dei diritti fondamentali*, Padova, Cedam, 2002 (v. in particolare il capitolo dedicato a «La cultura giuridica statunitense»).

Karl Popper⁶⁶:

«È tempo ormai che ci si renda conto che la domanda: «Chi deve esercitare il potere nello Stato?» importa ben poco rispetto alla domanda: «Come è esercitato il potere» e «Quanto è il potere esercitato?». Dobbiamo renderci conto che, in sostanza, tutti i problemi politici sono problemi istituzionali, problemi di struttura legale, piuttosto che di persone, e che il progresso verso una maggiore uguaglianza può essere salvaguardato soltanto mediante il controllo istituzionale del potere».

Le considerazioni di Popper, che ci sembrano molto convincenti, possono fornire un valido sostegno alla tesi che fin qui si è cercato di svolgere.

Ovviamente, la decisione su quale sia il modo più adeguato per attuare «il controllo istituzionale del potere» dipenderà dal sistema istituzionale che gestisce il potere sul quale si vorrà incidere⁶⁷.

Se si tratta, infatti, di incidere sul potere così come esso viene gestito, ad esempio, nel sistema vigente negli Stati Uniti d'America, occorrerà tener conto, in modo adeguato, dei meccanismi che operano in tale sistema⁶⁸.

Come abbiamo ricordato nella seconda parte del presente lavoro, con riferimento alla situazione degli Stati Uniti, in un saggio dal titolo «*Il prezzo della civiltà*», un economista americano⁶⁹ ha elencato i quattro settori (armamenti, energia, finanza e sanità) nei quali si sviluppano le perniciose connessioni tra imprese private e pubblici poteri, che condizionano la politica degli Stati Uniti d'America, sulle quali occorrerà incidere se si intende consentire al Paese di assistere ad un vero rilancio economico e sociale in grado di offrire vantaggi oggettivi alla generalità dei cittadini⁷⁰.

⁶⁶ Cfr. K. POPPER, *La società aperta e i suoi nemici*, cit. supra, nota 65, vol. II, p. 212 (le sottolineature sono nostre). In senso analogo è la convinzione di I. KANT, *Per la pace perpetua*, Milano, Rusconi, p. 77 «Per il popolo, però, è incomparabilmente più importante il modo di governare che la forma dello Stato (sebbene dipenda in gran parte anche da quest'ultima la maggiore o minore adeguatezza del modo di governare al fine».

⁶⁷ In ogni caso occorrerà tener presente la celebre massima di Montesquieu, contenuta nel Libro XI di *Lo spirito delle leggi*, cit. supra, p. 274 secondo cui: «È però un'esperienza eterna, che ogni uomo il quale ha in mano il potere, è portato ad abusarne fino a quando non trova limiti».

⁶⁸ Cfr. F. ZAKARIA, *Democrazia senza libertà*, cit. supra, nota 23, p. 313, che svolge stimolanti considerazioni. Ovviamente in alcuni Stati, come nel Regno Unito, nel quale il Parlamento ha un «potere sovrano» (cfr. W. BAGEHOT, *La Costituzione inglese*, Bologna, il Mulino, 1995) si potrà far ricorso a strumenti diversi e specifici.

⁶⁹ J. D. SACHS, *Il prezzo della civiltà*, Torino, Codice Edizioni, 2012, pp. 116 e 117.

⁷⁰ Riportiamo di seguito quanto già esposto nella seconda parte del presente lavoro, pp. 81-82: secondo J. D. SACHS, la prima connessione perniciose riguarda *l'apparato militare pubblico e l'industria privata che fornisce gli armamenti*. Le forze di chi controlla l'apparato militare, collegate a quelle di chi detiene l'industria degli armamenti, gestiscono operazioni del valore di decine di miliardi di dollari, condizionando pesantemente la politica degli Stati Uniti. La seconda connessione è quella tra il sistema finanziario (banche, fondi di investimen-

Secondo tale Autore, ripetiamo, solo incidendo sulle quattro connessioni indicate, sarà possibile consentire agli Stati Uniti di ri-orientare lo sviluppo socio-economico verso obiettivi più equi e meno squilibrati.

Ovviamente, in altri Stati, diversi dagli Stati Uniti e, in particolare, in quelli nei quali operano forme di democrazia parlamentare, gli obiettivi sopra indicati potranno essere raggiunti incidendo in altro modo e con altri strumenti sui meccanismi di gestione del potere e su altre forme di connessione ugualmente perniciose.

Per quanto riguarda l'Italia riteniamo che, alla luce di tutto quanto in precedenza esposto, se si ha in mente di introdurre valide riforme, le prime due connessioni, sulle quali occorrerà incidere, sono di carattere istituzionale in quanto costituite, la prima, dalla possibilità concessa ad una stessa persona di cumulare, nello stesso periodo di tempo, la carica di membro del Parlamento e quella di membro del Governo e, la seconda, dalla possibilità concessa ad una stessa persona di cumulare, nello stesso periodo di tempo, incarichi di rappresentanza all'interno di un partito politico ed incarichi operativi all'interno di strutture governative oppure all'interno di Enti ed Organismi pubblici, anche elettivi. A quelle appena menzionate dovranno essere aggiunte altre riforme di carattere istituzionale da abbinare a proposte di modifica di carattere socio-politico-culturale.

Tutti questi aspetti saranno approfonditi nell'ultima parte (Quinta) del presente lavoro (nella quale verranno anche analizzate le altre proposte di modifica alle quali in precedenza è stato fatto riferimento).

Fausto Capelli

to, organismi finanziari, etc.) e il *Governo* degli Stati Uniti. La prassi vuole che molti esponenti del mondo finanziario assumano le funzioni di consiglieri del Governo, al servizio di un determinato Presidente, rientrando poi nei ranghi degli stessi Enti finanziari di provenienza non appena il loro mandato di consigliere è venuto a cessare. È evidente il conflitto di interessi: spesso si sono dimostrate pericolose le iniziative di questi esperti quando sono intervenuti su questioni riguardanti l'attività degli organismi finanziari. La *terza connessione* è quella tra *l'industria del petrolio e l'industria dei trasporti*, da un lato, e *il potere politico*, dall'altro lato. Anche queste forze combinate possono condizionare in modo notevole l'attività degli organi pubblici che devono decidere. La *quarta ed ultima connessione* è quella tra *potere politico* (Governo) e *settore della sanità*. In tale settore sono coinvolte le industrie farmaceutiche, le società di assicurazione, gli ospedali, le associazioni dei medici professionisti e le scuole di medicina. Anche in questo caso l'influenza esercitata sulle decisioni politiche dalle forze coalizzate è enorme.

SINTESI

La quarta parte del presente lavoro contiene un'analisi critica di quelle forme di governo che sono state esaminate, sotto il profilo teorico, dagli studiosi di scienze politiche e di alcune di quelle forme di governo che sono state storicamente sperimentate nel corso dei secoli.

Questa parte costituisce altresì una base ragionata dalla quale prenderà avvio la quinta parte destinata a contenere le proposte di riforma e di modifica del sistema democratico rappresentativo che attualmente trova applicazione in Italia.

ABSTRACT

The fourth part of this work contains a critical analysis of those forms of government that have been examined, from a theoretical point of view, by scholars of political science and some of those forms that have historically been tested over the centuries.

This part also constitutes a reasoned basis from which the fifth part destined to contain the proposals for reform and modification of the representative democratic system that currently finds application in Italy will start.

GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

I. SENTENZE E COMMENTI

AIUTI DI STATO: IL TRIBUNALE DELL'UNIONE AMPLIA LA PLATEA DEI SOGGETTI LEGITTIMATI AD ESPERIRE L'AZIONE DI ANNULLAMENTO DI UNA DECISIONE DELLA COMMISSIONE CHE DICHIARI INCOMPATIBILE IL REGIME DI AIUTI E NE DISPONGA IL RECUPERO

Tribunale dell'Unione

Sentenza del 26 gennaio 2018 in causa n. T-172/16*

Centro Clinico e Diagnostico G.B. Morgagni Srl c. Commissione europea

Art. 263, comma 4, TFUE - Ricorso di annullamento - Aiuti di Stato - Agevolazioni fiscali e contributive alle imprese ubicate nelle aree colpite dalle calamità naturali verificatesi in Italia - Decisione della Commissione che vieta un regime di aiuti settoriale - Ricorso di un'impresa che non ha beneficiato di un aiuto individuale concesso in base a tale regime ma titolare di un diritto quesito di beneficiare della misura di cui trattasi - Ricevibilità.

Ai sensi dell'art. 263, quarto comma, TFUE, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni previste al primo e secondo comma, un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti o che la riguardano diret-

* In *Raccolta digitale (Raccolta generale - parte "informazioni sulle decisioni non pubblicate")*, gennaio 2018, EU:T:2018:34. In argomento v. *infra*, p. 575 ss., il commento di *ELEONORA PAGGI*.

tamente e individualmente e contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura d'esecuzione. (Omissis)

In primo luogo, quanto all'incidenza diretta, è necessario che siano soddisfatti due criteri. Anzitutto, l'atto in questione deve produrre direttamente effetti sulla situazione giuridica del ricorrente e, inoltre, detto atto non deve lasciare alcun potere discrezionale ai suoi destinatari incaricati della sua attuazione, la quale deve avere carattere meramente automatico e derivare dalla sola normativa dell'Unione senza intervento di altre norme intermedie (sentenza del 17 settembre 2009, Commissione/Koninklijke FrielandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, punto 48). (Omissis)

Secondo una giurisprudenza costante, i soggetti diversi dai destinatari di una decisione possono sostenere che essa li riguarda individualmente solo qualora la stessa li concerna a causa di determinate qualità loro personali o di una situazione di fatto che li caratterizzi rispetto a chiunque altro e, quindi, li distingua in modo analogo ai destinatari (sentenze del 15 luglio 1963, Plaumann/Commissione, 25/62, EU:C:1963:17, pag. 223; del 9 giugno 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» e a./Commissione, C-71/09 P, C-73/09 P e C-76/09 P, EU:C:2011:368, punto 52, e del 19 dicembre 2013, Telefónica/Commissione, C-274/12 P, EU:C:2013:852, punto 46).

Se un beneficiario effettivo è legittimato ad agire avverso una decisione della Commissione che dichiara un regime di aiuti incompatibile con il mercato interno, in quanto quest'ultimo è, in linea di principio, interessato dall'obbligo di recupero, ciò vale altresì per un'impresa che non ha effettivamente beneficiato della misura, ma il cui diritto a beneficiarne è stato giuridicamente riconosciuto a livello nazionale (v., in tal senso, sentenza del 4 febbraio 2016, GFKL Financial Services/Commissione, T-620/11, con impugnazione pendente, EU:T:2016:59, punti da 68 a 71). (Omissis)

**ALCUNE RIFLESSIONI A SEGUITO DELLA SENTENZA
DEL TRIBUNALE DELL'UNIONE DEL 26 GENNAIO 2018
IN CAUSA N. T-172/16 (CENTRO CLINICO E DIAGNOSTICO
MORGAGN): SULLA LEGITTIMAZIONE AD IMPUGNARE
LE DECISIONI NEGATIVE DI RECUPERO DELLA COMMISSIONE
DA PARTE DEI BENEFICIARI "NON EFFETTIVI" DI UN REGIME
DI AIUTI E SUL RUOLO DELLE PRONUNCE GIURISDIZIONALI
NAZIONALI PASSATE IN GIUDICATO NEL DIRITTO
EUROPEO DEGLI AIUTI DI STATO**

Sommario: *Introduzione - 1. I fatti di causa e le argomentazioni delle parti - 2. La sentenza del Tribunale e la conferma della ricevibilità del ricorso - 2.1 Sulla legittimazione ad impugnare dei beneficiari non effettivi di un regime di aiuti - 2.2 Sulla nozione di beneficiario effettivo dell'aiuto e sul valore giuridico delle sentenze dei giudici nazionali nel diritto UE degli aiuti di Stato - 3. Analisi giuridica: le riflessioni del Tribunale ed il rilievo teorico della sentenza in commento - 4. Alcune considerazioni ulteriori: sulle ricadute pratiche della riconosciuta applicabilità della nozione di aiuto ex art. 107 TFUE alle pronunce dei giudici nazionali - 5. Conclusioni.*

Introduzione

L'accesso alla giustizia costituisce uno dei diritti fondamentali tutelati dall'ordinamento giuridico comunitario. Attualmente esso trova riconoscimento nell'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea¹, il quale «attua nel diritto dell'Unione la tutela sancita dall'art. 6, n. 1, della CEDU»² e stabilisce, a livello di normativa primaria, il diritto ad un

¹ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in *Gu-Ue* n. C 326 del 26 ottobre 2012, p. 391 ss.

² Cfr., *ex multis*, sentenza della Corte di giustizia dell'8 dicembre 2011 in causa n. C-386/10 P, *Chalkor AE Epexergasias Metallon c. Commissione europea*, EU:T:2010:205, punto 51. In materia di aiuti di Stato si veda anche la sentenza della Corte del 15 marzo 2017 in causa n. C-414/15 P, *Stichting Woonlinie e a. c. Commissione europea*, punto 39, EU:C:2017:215.

ricorso effettivo e ad un giudice imparziale in capo ad ogni individuo cui l'ordinamento dell'Unione europea riconosce libertà o diritti³.

La garanzia della tutela giurisdizionale effettiva è assicurata in modo centrale dall'azione di annullamento degli atti delle istituzioni dell'Unione⁴, la quale, ai sensi dell'art. 263, par. 4, TFUE, risulta accessibile in via ordinaria a tutte le persone fisiche e giuridiche che: *i.* siano destinatarie dell'atto impugnato; o, *ii.* ancorché non destinatarie, siano riguardate dallo stesso in modo diretto ed individuale; oppure, ancora, *iii.* intendano impugnare atti regolamentari che le riguardano direttamente e non comportano alcuna misura d'esecuzione⁵.

La condizione dell'interesse individuale delineata dalla norma risulta di particolare rilievo nella materia del diritto degli aiuti di Stato, nella quale le decisioni adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 108, par. 2, TFUE, e del Regolamento (Ue) n. 2015/1589 (c.d. «Regolamento di procedura»), che ne stabilisce le modalità di applicazione⁶, sono sempre formalmente indirizzate allo Stato membro concedente e non ai beneficiari delle misure di aiuto⁷.

In applicazione dell'art. 263, par. 4, TFUE, pertanto, i giudici di Lussemburgo hanno da tempo confermato che le imprese beneficiarie di aiuti individuali, ancorché non destinatarie dirette delle decisioni negative di recupero della Commissione, devono ritenersi riguardate direttamente e individualmente dalle stesse e sono perciò legittimate ad impugnarle⁸.

³ A seguito delle modifiche introdotte dal Trattato di Lisbona, l'art. 6, par. 1, TUE ha infatti attribuito alla Carta «lo stesso valore giuridico dei trattati».

⁴ Cfr. sentenze della Corte di giustizia del 23 aprile 1986 in causa n. 294/83, *Parti écologiste "Les Verts" c. Parlamento europeo*, punti 23-24, EU:C:1986:166 nonché del 3 settembre 2008 in cause riunite n. C-402/05 P e n. C-415/05 P, *Yassin Abdullah Kadi e Al Barakaat International Foundation c. Consiglio dell'Unione europea e Commissione delle Comunità europee*, EU:C:2008:461.

⁵ Com'è noto, l'ultima categoria menzionata è stata introdotta *ex novo* dal Trattato di Lisbona. Per un recente caso di applicazione della norma in materia di aiuti di Stato si rinvia alla sentenza del Tribunale del 15 settembre 2016 in causa n. T-220/13, *Scuola Elementare Maria Montessori Srl c. Commissione europea*, punti 46-52, EU:T:2016:484.

⁶ Regolamento (Ue) n. 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'art. 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in *Gu-Ue* n. L 248 del 24 settembre 2015, p. 9 ss.

⁷ Sul tema, si rinvia in generale a D. GRESpan - A. PELIN, *Challenges to Commission decisions*, in L. FLYNN - N. PESARESI - C. SIATERLI - K. VAN DE CASTEELE (a cura di), *EU Competition Law*, AX Deventer, Claeys & Casteels Pub, 2016, pp. 1567-1597 e alla giurisprudenza *ivi* richiamata. Cfr. anche C. IANNONE, *Commento all'art. 263 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2014, pp. 2047-2081, e M. CONDINANZI - R. MASTROIANNI, *Il contenzioso dell'Unione Europea*, Torino, Giappichelli, 2009, in particolare p. 109 ss.

⁸ Cfr. sentenza della Corte di giustizia del 17 settembre 1980 in causa n. 730/79, *Philip Morris Holland BV c. Commissione delle Comunità europee*, punto 5, EU:C:1980:209; cfr.

Maggiori incertezze, invece, si sono poste con riferimento al riconoscimento del *locus standi* dei beneficiari nel caso dei *regimi* di aiuti.

Nella maggior parte delle pronunce sul tema, infatti, la Corte di giustizia ha ammesso la legittimazione ad impugnare delle sole imprese che, avendo materialmente già beneficiato del vantaggio economico incorporato nell'aiuto, fossero direttamente interessate dall'ordine di recupero⁹.

Diversamente, sono rimaste a lungo ben più sfumate le condizioni alle quali l'azione di annullamento potesse essere esperita dalle imprese cui l'aiuto non fosse stato ancora concretamente erogato¹⁰. In tale contesto, in particolare, poco chiaro appariva il ruolo da attribuire alle pronunce dei giudici nazionali tramite le quali fosse stato riconosciuto il diritto di talune imprese di poter attingere ad un regime di aiuti. Difatti, in una materia in cui parte considerevole del contenzioso nazionale riguarda tradizionalmente azioni intentate da contribuenti al fine di ottenere uno sgravio da un onere fiscale che reputano discriminatorio¹¹, mancavano paradossalmente

anche le conclusioni dell'Avvocato Generale Jacobs del 15 settembre 1993 in causa n. C-188/92, *TWD Textilwerke Deggendorf GmbH c. Repubblica federale di Germania*, punto 15, EU:C:1993:358.

Allo stesso modo, la Corte di giustizia ha ammesso la legittimazione ad impugnare avverso le decisioni positive della Commissione in capo ai concorrenti dei beneficiari che dimostrino che la propria posizione concorrenziale sul mercato risulti «sostanzialmente danneggiata dal provvedimento di aiuto che costituisce oggetto della decisione impugnata» (Cfr. sentenza della Corte di giustizia del 28 gennaio 1986 in causa n. 169/84, *Compagnie française de l'azote (Cofaz) SA ed altri c. Commissione delle Comunità europee*, punto 25, EU:C:1986:42).

⁹ Cfr. sentenze della Corte di giustizia del 19 ottobre 2000 in cause riunite n. C-15/98 e n. C-105/99, *Repubblica italiana e Sardegna Lines - Servizi Marittimi della Sardegna SpA c. Commissione delle Comunità europee*, punto 34, EU:C:2000:570 (di seguito, per brevità, sentenza *Sardegna Lines*); del 29 aprile 2004 in causa C-298/00 P, *Repubblica italiana c. Commissione delle Comunità europee*, punti 38-39, EU:C:2004:240; del 23 febbraio 2006 in cause riunite n. C-346/03 e n. C-529/03, *Giuseppe Atzeni e a., Marco Scalas e Renato Lilliu c. Regione autonoma della Sardegna*, punto 34, EU:C:2006:130 (di seguito, per brevità, *Atzeni*); del 9 giugno 2011 in cause riunite n. C-71/09 P, n. C-73/09 P e n. C-76/09 P, *Comitato «Venezia vuole vivere», Hotel Cipriani Srl e Società Italiana per il gas SpA c. Commissione europea*, punto 56 ss., EU:C:2011:368.

¹⁰ Cfr. sentenza del Tribunale di primo grado del 20 settembre 2007 in causa T-136/05, *EARL Salvat père & fils, Comité interprofessionnel des vins doux naturels et vins de liqueur à appellations contrôlées (CIVDN) e Comité national des interprofessions des vins à appellation d'origine (CNIV) c. Commissione delle Comunità europee*, punto 70, EU:T:2007:295; sentenza della Corte di giustizia del 21 dicembre 2011 in causa C-319/09 P, *ACEA SpA c. Commissione europea*, punti 56-58, EU:C:2011:857; sentenze del Tribunale di primo grado dell'11 giugno 2009 in causa n. T-309/02, *Acegas-APS SpA c. Commissione delle Comunità europee*, punto 48-54, EU:T:2009:192; dell'11 giugno 2009 in causa n. T-300/02, *Azienda Mediterranea Gas e Acqua SpA (AMGA) c. Commissione delle Comunità europee*, punto 49, EU:T:2009:190, ove il Tribunale conferma la necessità di verificare, ai fini della ricevibilità del ricorso, se la ricorrente «possieda la qualità di beneficiaria effettiva di un aiuto individuale concesso in base a un regime di aiuti settoriale, di cui la Commissione abbia ordinato il recupero» (confermata dalla sentenza della Corte di giustizia del 21 dicembre 2011 in causa n. C-329/09 P, *Iride SpA, già Azienda Mediterranea Gas e Acqua SpA c. Commissione europea*, EU:C:2011:859).

¹¹ Cfr. la Comunicazione della Commissione relativa all'applicazione della normativa in materia di aiuti di Stato da parte dei giudici nazionali, in *Gu-Ue* n. C 85 del 9 aprile 2009, p. 1

dei precedenti dei giudici comunitari che stabilissero se il riconoscimento giurisdizionale del diritto di un'impresa di beneficiare di un regime di aiuti non ancora erogati fosse idoneo a conferirle l'interesse individuale prescritto dall'art. 263, par. 4, TFUE. Allo stesso modo, nessun precedente si era occupato di appurare se la concessione di nuovi aiuti potesse avvenire anche tramite i provvedimenti giurisdizionali nazionali che disponessero il trasferimento di risorse statali incorporanti un vantaggio economico a favore di determinate imprese selettivamente individuate.

Per le ragioni descritte, appare di particolare interesse la sentenza con la quale il 26 gennaio 2018 il Tribunale dell'Unione europea si è pronunciato nel giudizio di annullamento instaurato dal Centro Clinico e Diagnostico D. B. Morgagni (di seguito, per brevità, la "sentenza *Morgagni*")¹² contro la decisione della Commissione europea (Ue) n. 2016/195, datata 14 agosto 2015¹³.

Con tale pronuncia, infatti, il Tribunale ha confermato la legittimazione ad impugnare, ai sensi dell'art. 263, par. 4, TFUE, per quelle imprese che, pur non avendo concretamente beneficiato di un regime di aiuti oggetto di una decisione negativa della Commissione europea, siano state rico-

ss., in particolare al par. 4. La Comunicazione ha sostituito la precedente Comunicazione della Commissione relativa alla cooperazione tra i giudici nazionali e la Commissione in materia di aiuti di Stato, in *Guce* n. C 312 del 23 novembre 1995, p. 8 ss., aggiornandola sulla base dello *Study on the enforcement of State aid law at national level*, pubblicato dalla Commissione europea nel 2006 e reperibile sul sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/studies_reports/studies_reports.html.

¹² Sentenza del Tribunale del 26 gennaio 2018 in causa n. T-172/16, *Centro Clinico e Diagnostico G. B. Morgagni Srl c. Commissione europea*, EU:T:2018:34.

¹³ Decisione (Ue) n. 2016/195 della Commissione, del 14 agosto 2015, riguardante le misure SA.33083 (12/C) (ex 12/NN) cui l'Italia ha dato esecuzione e relativa ad agevolazioni fiscali e contributive connesse a calamità naturali (concernenti tutti i settori esclusa l'agricoltura) e SA.35083 (12/C) (ex 12/NN) cui l'Italia ha dato esecuzione e relativa ad agevolazioni fiscali e contributive connesse al terremoto del 2009 in Abruzzo (concernenti tutti i settori esclusa l'agricoltura) [notificata con il numero C(2015) 5549], in *Gu-Ue* n. L 43 del 18 febbraio 2016, p. 1 ss.

Per la dottrina relativa a alle misure in questione, si rinvia a M. BASILAVECCHIA - L. DEL FEDERICO - A. PACE - C. VERRIGNI, *Interventi finanziari e tributari per le aree colpite da calamità fra norme interne e principi europei*, Torino, Giappichelli, 2016, in particolare p. 147 ss.; R. RAPONI, *L'Italia, la normativa relativa alle calamità naturali e gli effetti dei vincoli europei (tra cui in primis il rispetto del pareggio di bilancio) sulla ricostruzione*, in *Amministrativamente - Rivista di diritto amministrativo*, 2016, pp. 2-27, in particolare p. 19 ss.

Per approfondimenti relativi alla disciplina degli aiuti di Stato «destinati ad ovviare ai danni arrecati da calamità naturali oppure da altri eventi eccezionali», ai sensi dell'art. 107, par. 2, lett. b, TFUE, si rinvia a L. FLYNN - N. PESARESI - C. SIATERLI - K. VAN DE CASTEELE (a cura di), *EU Competition Law, Volume IV: State Aid, Book Two*, Leuven, Claeys & Casteels, 2016, in particolare alle pp. 527-530, nonché a K. BACON, *European Union Law of State Aid*, Oxford, Oxford University Press, 2017, in particolare alle pp. 98, 411 e 411, ed alla giurisprudenza *ivi* citata.

nosciute titolari del diritto di beneficiarne con sentenza del giudice nazionale passata in giudicato.

A tale fine, inoltre, i giudici comunitari hanno operato alcune interessanti considerazioni, sulla base delle quali si ritiene possibile tracciare il confine tra due distinte ipotesi: la prima, nella quale le pronunce giurisdizionali nazionali possono qualificarsi come di per sé integranti la concessione di nuovi aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 107, par. 1, TFUE; e la seconda, nella quale le stesse presentano natura di atti meramente "ricognitivi" del diritto dei beneficiari di avvalersi di un preesistente regime di aiuti, e, pertanto, attribuiscono loro la legittimazione ad impugnare le decisioni negative al riguardo adottate dalla Commissione europea.

1. I fatti di causa e le argomentazioni delle parti

Con la decisione impugnata dal Centro Clinico e Diagnostico D. B. Morgagni (di seguito, per brevità, il "Centro Morgagni", o la "ricorrente"), la Commissione europea ha qualificato in termini di aiuti di Stato illegali ed incompatibili alcuni importanti regimi di sgravi fiscali concessi dall'Italia tra il 2003 ed il 2012, a vantaggio di imprese situate in varie zone del territorio nazionale colpite da calamità naturali. La Commissione ha rilevato, infatti, che i regimi esaminati non obbligavano le imprese beneficiarie né a dimostrare di avere subito un danno da calamità naturale – con l'effetto che, ove situate nelle zone ammissibili, anche quelle che non erano state danneggiate potevano accedervi –, né a provare l'importo dei danni subiti – sicché l'aiuto poteva non essere commisurato al valore effettivo del danno patito –¹⁴.

Tra le misure ritenute incompatibili, in particolare, vi erano gli aiuti connessi al terremoto avvenuto nel 1990 in Sicilia orientale, in virtù dei quali le imprese beneficiarie si erano viste riconoscere il diritto ad una riduzione del 90% sui tributi ed i contributi da versare relativamente agli anni 1990, 1991 e 1992, dei quali nel frattempo era stato sospeso il pagamento¹⁵.

Nella decisione impugnata, la Commissione evidenziava che tale regime di aiuti si fondava su una pluralità di disposizioni normative susseguite nel tempo, tra il 2003 e il 2008¹⁶. La stessa, inoltre, sottolineava

¹⁴ Cfr. la decisione impugnata, *cit. supra*, nota 13, par. 123 e 124.

¹⁵ *Ivi*, paragrafi da 20 a 25.

¹⁶ Si tratta, in particolare, della l. 27 dicembre 2002, n. 289, art. 9, comma 17 (in vigore dal 1° gennaio 2003). Questa disciplina veniva successivamente prorogata fino al 30 giugno 2008: cfr. il d.l. 24 dicembre 2003, n. 355, convertito in legge 27 febbraio 2004, n. 47, art. 23-

che, successivamente al 2008, tale regime era stato «prorogato a seguito delle sentenze della Corte Suprema di Cassazione»¹⁷, le quali avevano rimosso i limiti temporali altrimenti previsti dal legislatore italiano, stabilendo che il beneficio fiscale della riduzione del 90% doveva estendersi anche ai contribuenti che avevano effettivamente corrisposto le somme dovute senza avvalersi della facoltà di sospensione di pagamento¹⁸. Tale estensione, secondo la Corte di cassazione, sarebbe potuta avvenire concretamente «con due modalità: in favore di chi non ha ancora pagato, mediante il pagamento solo del 10 per cento del dovuto da effettuarsi entro il 16 marzo 2003; in favore di chi ha già pagato, attraverso il rimborso del 90 per cento di quanto versato al medesimo titolo»¹⁹.

Si richiama, infine, che, nonostante i regimi dichiarati incompatibili fossero già stati in parte materialmente erogati, nella decisione impugnata la Commissione aveva ristretto notevolmente l'ambito di applicazione dell'obbligazione di recupero gravante sull'Italia, evidenziando che la maggior parte delle calamità naturali considerate risaliva a oltre 10 anni prima l'adozione della decisione e che, in base al diritto nazionale applicabile, i beneficiari dell'aiuto non risultavano tenuti a conservare documenti amministrativi per un periodo superiore ai 10 anni²⁰.

Di conseguenza, ritenendo «giuridicamente e fattualmente impossibile ottenere le informazioni necessarie per calcolare con precisione l'importo dell'aiuto incompatibile da recuperare», la Commissione decideva di non ordinare il recupero delle somme già erogate²¹, con la sola eccezione degli

decies, comma 5, e dal dm 8 aprile 2004; l. 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 363, (Legge finanziaria del 2006); l. 11 marzo 2006, n. 81, di conversione del d.l. 10 gennaio 2006, n. 2; l. 26 febbraio 2007, n. 17, di conversione del d.l. 28 dicembre 2006, n. 300, art. 3-*quater*, comma 2; l. 31 dicembre 2007, n. 248, art. 36-*bis*.

¹⁷ Cfr. la decisione impugnata, *cit. supra*, nota 13, par. 46.

¹⁸ *Ivi*, paragrafi da 49 a 53.

¹⁹ Cfr. Cass. civ., sez. V, del 1° ottobre 2007, n. 20641; Cass., sez. lavoro, del 7 maggio 2010, n. 11133; Cass., sez. lavoro, del 10 maggio 2010, n. 11247; Cass. civ., sez. VI, del 12 giugno 2012, n. 9577. Analoga proroga, veniva concessa dalla Corte di cassazione con riferimento al regime di aiuti connessi alle alluvioni del 1994 in Italia settentrionale, sul quale parimenti si è pronunciata negativamente la decisione impugnata. A riguardo, si rinvia a C. BUCCICO, *I benefici fiscali per le aree colpite da calamità naturali*, in *Dir. e Prat. Trib.*, 2013, pp. 1095-1132; F. FICHERA, *Calamità naturali, principi costituzionali e agevolazioni fiscali*, in *Rass. Tributaria*, 2014, pp. 1214-1254.

²⁰ Cfr. la decisione impugnata, *cit. supra*, nota 13, par. 145-150.

²¹ Analogo approccio era stato seguito in precedenza dalla Commissione europea, nella Decisione del 19 dicembre 2012, relativa all'aiuto di Stato SA.20829 (C 26/2010, ex NN 43/2010 (ex CP 71/2006)) Regime riguardante l'esenzione dall'ICI per gli immobili utilizzati da enti non commerciali per fini specifici cui l'Italia ha dato esecuzione, in *Gu-Ue* n. L 166 del 18 giugno 2013, p. 24 ss.

In tale contesto, la Commissione ha appurato che l'aiuto di Stato accordato dall'Italia sotto forma di esenzione dall'ICI a favore degli enti non commerciali che svolgevano negli

aiuti concessi a beneficiari non aventi una sede operativa nell'area colpita da calamità naturale al momento dell'evento, i quali, non potendo subire alcun danno diretto causato dalla calamità, senz'altro non potevano aver diritto ad un aiuto compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, par. 2, lett. b., TFUE²².

immobili esclusivamente le attività elencate all'art. 7, primo comma, lett. i, del dlgs n. 504 del 1992, risultava incompatibile con il mercato interno, oltre che illegalmente concesso in violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE. Nondimeno, la Commissione ha accolto gli argomenti delle autorità italiane, secondo i quali risultava obiettivamente ed assolutamente impossibile recuperare gli aiuti in questione, dal momento che né le banche dati catastali né le banche dati fiscali consentivano di identificare il tipo d'attività (economica o non economica) svolta negli immobili di proprietà degli enti non commerciali, e nemmeno di calcolare oggettivamente l'importo dell'imposta da recuperare (paragrafi 191-198 della decisione).

La nozione di assoluta impossibilità accolta dalla Commissione nella decisione richiamata è stata confermata dal Tribunale con le sentenze del 15 settembre 2016, rese nei casi *Scuola Elementare Maria Montessori Srl c. Commissione europea* (cit. supra, nota 5, punti 71-111) e *Pietro Ferracci c. Commissione europea* (causa n. T-219/13, EU:T:2016:485, punti 74-114). La pronuncia del Tribunale è stata tuttavia di recente annullata in *parte qua* dalla Grande Sezione della Corte di giustizia, con la sentenza del 6 novembre 2018 (cause riunite da n. C-622/16 P a n. C-624/16 P, *Scuola Elementare Maria Montessori Srl c. Commissione europea*, EU:C:2018:873). In particolare, ai punti da 93 a 95 della sentenza, la Corte ha chiarito che: «[n]el caso di specie, risulta (...) che la Commissione si è limitata, nella prima parte della decisione controversa, a dedurre l'impossibilità assoluta di recuperare gli aiuti illegali in questione dal solo fatto che era impossibile ottenere le informazioni necessarie per il recupero di tali aiuti avvalendosi delle banche dati catastali e fiscali italiane, e si è al contempo astenuta dall'esaminare l'eventuale esistenza di modalità alternative che consentissero il recupero, anche solo parziale, di tali aiuti. Ebbene, confermando tale decisione sul punto, il Tribunale ha commesso un errore di diritto. (...) come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 116 e 117 delle sue conclusioni, il fatto che le informazioni necessarie per il recupero degli aiuti illegali in questione non potessero essere ottenute utilizzando le banche dati catastali e fiscali italiane dev'essere riconducibile a difficoltà interne, imputabili alle azioni o alle omissioni delle autorità nazionali. Secondo la costante giurisprudenza della Corte citata al punto 91 della presente sentenza, simili difficoltà interne non sono sufficienti a configurare un'impossibilità assoluta di recupero» (cfr. anche le conclusioni dell'Avvocato Generale nelle cause riunite da n. C-622/16 P a n. C-624/16 P, punto 122). Sulla pronuncia in commento si vedano anche i contributi di A. PISAPIA, *Il problema del recupero delle tasse comunali non versate dalla Chiesa cattolica a seguito della declaratoria di illegittimità dell'esenzione in quanto qualificata come aiuto di Stato*, e di M. FIORILLI, *La nozione di "atto regolamentare" nell'art. 263, comma 4, TFUE e la legittimazione attiva alla impugnazione dell'atto, infra*, rispettivamente a p. 609 ss. e a p. 623 ss.

In senso conforme alla recente pronuncia della Grande Sezione, cfr. la Comunicazione della Commissione - Verso l'esecuzione effettiva delle decisioni della Commissione che ingiungono agli Stati membri di recuperare gli aiuti di Stato illegali e incompatibili, in *Gu-Ue* n. C 272 del 15 novembre 2007, p. 4-17, paragrafi 18-20; sentenze della Corte di giustizia del 2 luglio 2002 in causa n. C-499/99, *Commissione europea c. Regno di Spagna*, punto 37, EU:C:2002:408; del 2 febbraio 1989 in causa n. 94/87, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, punto 10, EU:C:1989:46; del 29 gennaio 1998 in causa n. C-280/95, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, in particolare punto 14 ss., EU:C:1998:28. Cfr. anche, in dottrina, E. SZYSZCZAK, *Article 263(4) TFEU and the Impossibility of Challenging Recovery Decisions in State Aid*, in *Eur. St. Aid. L.Q.*, 2016, pp. 637-641.

²² Cfr. la decisione impugnata, cit. supra, nota 13, par. 151 e 153.

In aggiunta, risultando i regimi di aiuti censurati non ancora completamente attuati, la Commissione statuiva che, in ogni caso, e dunque anche nei confronti delle imprese ubicate nei territori ove si erano effettivamente verificate le catastrofi naturali, l'Italia dovesse annullare tutti i pagamenti in essere con effetto alla data di adozione della decisione²³.

Avverso la decisione illustrata, nell'aprile del 2016, proponeva ricorso ai sensi dell'art. 263 TFUE il Centro Morgagni, impresa catanese effettivamente ubicata sul territorio colpito dal sisma del 1990, la quale ne chiedeva l'annullamento nella parte in cui ordinava all'Italia di annullare tutti i pagamenti dovuti in base ai regimi di aiuti ritenuti incompatibili che non fossero ancora stati erogati.

La ricorrente, in particolare, fondava la propria legittimazione sulla circostanza che, pur non avendo materialmente beneficiato del regime di aiuti, nel 2004 aveva presentato apposita richiesta all'Agenzia delle entrate. In assenza di risposta da parte di quest'ultima, la ricorrente aveva dunque impugnato il rigetto tacito della propria istanza innanzi alla Commissione tributaria provinciale di Catania, la quale, con la sentenza dell'11 luglio 2011, le aveva finalmente riconosciuto il diritto di ottenere il rimborso dell'importo (già) versato, in eccedenza rispetto alla quota del 10% forfetario di cui al regime, con riferimento all'imposta sul valore aggiunto per l'anno 1992 e all'imposta sul reddito delle persone fisiche per gli anni 1991 e 1992. La pronuncia era stata successivamente confermata dalla Commissione tributaria regionale di Palermo, con sentenza del 4 aprile 2013, la quale successivamente era passata in giudicato.

Avverso la decisione definitiva del giudice tributario, tuttavia, nel dicembre 2015 l'autorità fiscale italiana aveva proposto ricorso alla Corte Suprema di cassazione, eccependo l'impossibilità di eseguirla a causa, da un lato, della sospensione ingiunta dalla Commissione con la decisione di avvio del procedimento d'indagine formale e, dall'altro, della decisione del 14 agosto 2015, con la quale la Commissione aveva dichiarato i regimi di aiuto illegittimi e incompatibili, ordinando di annullare eventuali nuove misure di esecuzione degli stessi.

Con il ricorso di annullamento promosso dinanzi ai giudici comunitari, pertanto, il Centro Morgagni lamentava che l'impossibilità di ottenere la restituzione delle imposte pagate ordinata dal giudice tributario, determinata dalla decisione della Commissione, comportava «un'odiosa e gravissima disparità di trattamento tra il Centro ricorrente e le imprese della provincia di Catania che [ritenendo assolutamente impossibile il recupero degli aiuti già

²³ Cfr. la decisione impugnata, *cit. supra*, nota 13, art. 4, par. 5.

concessi] la decisione ha esentato, adesso, da qualsivoglia versamento fino alla copertura del 90% dell'importo dell'imposta non versata»²⁴.

All'impugnazione del Centro Morgagni, la Commissione europea reagiva con controricorso, contestando, innanzitutto, la legittimazione dell'impresa ad impugnare la decisione ai sensi dell'art. 263, par. 4, TFUE, ritenendo la stessa mero beneficiario "potenziale" del regime²⁵.

In particolare, la Commissione evidenziava che, nel caso di specie, era pacifico che il Centro Morgagni non avesse concretamente beneficiato degli aiuti di Stato previsti dalla legge italiana e che legittimate ad agire con l'azione di annullamento fossero solamente le imprese beneficiarie "effettive" di aiuti individuali concessi sulla base del regime controverso. Solo in presenza di una tale concessione, ad avviso della Commissione, avrebbe potuto infatti ravvisarsi il necessario interesse individuale dell'impresa ricorrente, trovando altrimenti applicazione il noto principio giurisprudenziale per cui la mera possibilità per gli Stati membri di determinare in astratto il numero o l'identità dei soggetti cui si applica un regime di aiuti non è idoneo a rendere tali soggetti individualmente interessati dalla decisione di recupero²⁶.

Con riferimento alla specifica posizione del Centro Morgagni, la Commissione evidenziava altresì che lo stesso non avrebbe potuto «basarsi sulle decisioni dei giudici tributari nazionali per giustificare la sua qualità di beneficiario effettivo della misura (...) in quanto tali giudici non sono né le autorità competenti a concedere l'aiuto, né le autorità competenti a pronunciarsi sulla compatibilità della misura di cui trattasi con l'articolo 107 TFUE», senza peraltro che alcun rilievo potesse attribuirsi alla natura definitiva di tali pronunce²⁷.

2. La sentenza del Tribunale e la conferma della ricevibilità del ricorso

Come anticipato nel paragrafo introduttivo, il presente contributo si propone di analizzare solamente la questione di ricevibilità del ricorso, dal

²⁴ In *Gu-Ue* n. C 211 del 13 giugno 2016, p. 61.

²⁵ Cfr. la sentenza in commento, *cit. supra*, nota 12, punti 46-51.

²⁶ Cfr. in proposito D. GRESPAN - A. PELIN, *Challenges to Commission decisions*, in L. FLYNN - N. PESARESI - C. SIATERLI - K. VAN DE CASTEELE (a cura di), *EU Competition Law*, *cit. supra*, nota 7, in particolare le pp. 1592 e 1593.

²⁷ Cfr. la sentenza in commento, *loc. cit.*, punto 49.

momento che è all'esame di quest'ultima che deve riconoscersi la portata innovativa della pronuncia in commento.

Nell'accogliere la tesi sostenuta dal Centro Morgagni in punto di legittimazione, il Tribunale ha innanzitutto operato alcune riflessioni di ordine generale, relative alle condizioni di impugnabilità, da parte degli individui, delle decisioni della Commissione europea in materia di aiuti di Stato. Lo stesso ha di seguito esposto alcune interessanti precisazioni concernenti il valore giuridico che nella medesima materia possono assumere le sentenze pronunciate dai giudici nazionali degli Stati membri.

2.1 Sulla legittimazione ad impugnare dei beneficiari non effettivi di un regime di aiuti

Il Tribunale ha in primo luogo accertato l'infondatezza dell'argomento della Commissione secondo cui la legittimazione ad impugnare una decisione negativa concernente un regime di aiuti spetterebbe solamente alle imprese beneficiarie effettive dello stesso, e ciò senza soffermarsi particolarmente sul significato da attribuire a tale nozione.

A tale fine, i giudici comunitari hanno infatti ricordato che, secondo i criteri delineati dall'art. 263, par. 4, TFUE, che notoriamente operano anche in caso di decisioni formalmente dirette agli Stati membri²⁸, il ricorso di annullamento può essere esperito da tutti gli individui che, ancorché non destinatari dell'atto impugnato, siano direttamente ed individualmente interessati dallo stesso²⁹.

²⁸ Cfr. sentenza della Corte di giustizia del 15 luglio 1963 in causa n. 25/62, *Plaumann & Co. c. Commissione della Comunità economica europea*, EU:C:1963:17, nella quale è stato specificato che, in via generale, «[i]l soggetto che non sia destinatario di una decisione può sostenere che questa lo riguarda individualmente soltanto qualora il provvedimento lo tocchi a causa di determinate qualità personali o di particolari circostanze atte a distinguerlo dalla generalità e lo identifichi alla stessa stregua dei destinatari».

²⁹ Il Tribunale non ha nemmeno esaminato l'ulteriore argomento svolto dalla Commissione nel controricorso, secondo il quale la ricorrente non avrebbe potuto «limitarsi a dimostrare di essere direttamente interessata dalla decisione impugnata, in quanto quest'ultima non costituisce un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, ultima frase, TFUE» (cfr. sentenza in commento, *cit. supra*, nota 12, punto 51).

Si evidenzia, al riguardo, che nella sentenza del 15 settembre 2016, nella causa *Montessori*, il Tribunale ha riconosciuto la qualità di atto regolamentare avente portata generale, rilevante ai sensi dell'art. 263, quarto comma, ultima frase, TFUE, alle decisioni adottate dalla Commissione europea in ordine alla compatibilità dei regimi di aiuti (sentenza del Tribunale del 15 settembre 2016, *Scuola Elementare Maria Montessori Srl c. Commissione europea*, *cit. supra*, nota 5, in particolare ai punti 46-52). Il Tribunale, in particolare, ha precisato che «[...] l'oggetto della decisione impugnata è quello di esaminare, alla luce dell'articolo 107 TFUE, se una normativa nazionale applicata a un numero indeterminato di persone considerate in modo generale e astratto contenga elementi qualificabili come aiuto di Stato e, eventualmente, se l'aiuto in questione sia compatibile con il mercato interno e recuperabile. Tenuto conto della natura delle competenze di cui è investita la Commissione ai sensi delle di-

In applicazione di tali criteri, il Tribunale ha pertanto osservato che, nel caso di specie, nessun dubbio poteva sollevarsi, e del resto nemmeno era stato sollevato dalla stessa Commissione, sul fatto che la decisione impugnata presentasse un'incidenza diretta sulla situazione della ricorrente³⁰.

Parimenti, nel verificare il requisito dell'interesse individuale della ricorrente, il Tribunale ha richiamato i consolidati precedenti giurisprudenziali, costituenti sviluppo della storica sentenza *Plaumann*, sulla base dei quali i giudici di Lussemburgo hanno affermato che: «qualora la decisione riguardi un gruppo di soggetti individuati o individuabili nel momento in cui l'atto è stato adottato in base a criteri tipici dei membri di detto gruppo, tali soggetti possono essere individualmente interessati da questo atto, in quanto facenti parte di una cerchia ristretta di operatori economici»³¹.

In particolare, il Tribunale ha ritenuto applicabili al caso di specie i principi statuiti dalla sentenza della Corte nella causa *Koninklijke FrieslandCampina*, relativa ad un regime di aiuti la cui fruizione postulava la presentazione di domanda di c.d. prima autorizzazione, di per sé richiedente la previa soddisfazione dei criteri di concessione dell'aiuto. Posto che le autorità nazionali cui la domanda di prima autorizzazione era indirizzata non avevano alcuna discrezionalità nella valutazione di tali condizioni, nella pronuncia richiamata la Corte aveva concluso che le imprese aspiranti beneficiarie, la cui domanda era pendente nel momento in cui la Commissione aveva adottato la decisione controversa, dovevano ritenersi individualmente interessate dalla stessa, in ragione di qualità loro proprie e di una situazione di fatto idonea a caratterizzarle rispetto ad ogni altra impre-

sposizioni del Trattato relative agli aiuti di Stato, una tale decisione riflette, pur avendo un solo destinatario, la portata degli atti giuridici nazionali oggetto dell'esame svolto da tale istituzione vuoi per concedere l'autorizzazione necessaria per l'attuazione di una misura di aiuto, vuoi per stabilire le conseguenze derivanti dal suo carattere eventualmente illegittimo o incompatibile con il mercato interno. Orbene, gli atti giuridici in questione hanno appunto portata generale, poiché gli operatori rientranti nel loro campo di applicazione sono definiti in modo generale e astratto».

L'approccio del Tribunale è stato recentemente confermato dall'Avvocato Generale Wathelet, nelle proprie conclusioni dell'11 aprile 2018, in sede di impugnazione della pronuncia resa dal Tribunale nella causa *Montessori* (cfr. le conclusioni dell'Avvocato Generale nella causa *Scuola Elementare Maria Montessori c. Commissione*, cit. *supra*, nota 21, in particolare i punti 34-50).

³⁰ Cfr. la sentenza in commento, cit. *supra*, nota 12, punti 57-60.

³¹ *Ivi*, punto 65. Nella sentenza in commento, il Tribunale ha richiamato alcune pronunce che hanno dato applicazione ai criteri *Plaumann*, cit. *supra*, nota 28, ossia le sentenze del 17 gennaio 1985 in causa n. 11/82, *Piraiki-Patraiki e. a. c. Commissione*, punto 31, EU:C:1985:18; del 22 giugno 2006 in cause riunite n. C-182/03 e n. C-217/03, *Belgio e Forum 187 c. Commissione*, punto 60, EU:C:2006:416; e del 17 settembre 2009 in causa n. C-519/07 P, *Commissione c. Koninklijke FrieslandCampina*, punto 54, EU:C:2009:556.

sa appartenente al settore in questione che non avesse proposto una domanda di prima autorizzazione³².

In applicazione di tali principi, il Tribunale ha pertanto riscontrato che il Centro Morgagni, a prescindere dal conseguimento dell'aiuto sulla base di un atto di concessione *ad hoc*, doveva considerarsi individualmente interessato dalla decisione impugnata, in quanto appartenente ad una specifica e ristretta cerchia di imprese, perfettamente identificabili al momento della sua adozione, «vale a dire le imprese che avevano già presentato un'istanza al fine di beneficiare della misura di cui trattasi», e ciò dal momento che «prima dell'adozione da parte della Commissione della decisione di apertura e della decisione impugnata, la ricorrente [aveva] presentato, il 30 e il 31 dicembre 2004, varie istanze miranti al rimborso dell'eccedenza versata rispetto alla quota del 10% forfettario»³³.

2.2 Sulla nozione di beneficiario effettivo dell'aiuto e sul valore giuridico delle sentenze dei giudici nazionali nel diritto UE degli aiuti di Stato

Dimostrata l'erroneità dell'argomento principale del controricorso, il Tribunale ha esaminato l'ulteriore tema controverso, concernente la nozione di "beneficiario effettivo" di un regime di aiuti ed il rilievo che in proposito poteva assegnarsi alla sentenza del giudice tributario italiano.

Come richiamato più sopra, si ricorda che la Commissione si era particolarmente soffermata sulla nozione di beneficiario effettivo nelle proprie difese, affermando in particolare che nessuna concessione avrebbe potuto riscontrarsi a favore del Centro Morgagni, non essendo i giudici tributari nazionali «le autorità competenti a concedere l'aiuto»³⁴.

Ebbene, tale affermazione risultava del tutto opinabile, e ciò innanzitutto in quanto in palese contrasto con l'impostazione adottata dalla stessa Commissione nella decisione impugnata, laddove si evidenziava che la Suprema Corte di cassazione, ossia l'organo giurisdizionale al vertice della

³² Cfr. la sentenza in commento, *cit. supra*, nota 12, ove il Tribunale ha richiamato la sentenza *Koninklijke FrieslandCampina*, *cit. supra*, nota 31, punti 54-57. Si evidenzia che in quel contesto, richiamando la formula coniata dalla Corte di giustizia al punto 31 della sentenza *Piraiki-Patraiki* (*cit. supra*, nota 31), il Tribunale aveva appurato il *locus standi* dei beneficiari non effettivi delle misure di aiuto, in applicazione dei principi in precedenza accolti in punto di interesse individuale ad impugnare dei terzi concorrenti delle imprese destinatarie degli aiuti. Cfr., per un'analisi critica della pronuncia, J. ENGLISCH, *Commission v Koninklijke FrieslandCampina NV*, in *Eur. St. Aid L.Q.*, 2010, pp. 387-410.

³³ *Ivi*, punto 71.

³⁴ Cfr. la sentenza in commento, *loc. cit.*, punto 49.

giurisdizione ordinaria italiana³⁵, con alcune delle proprie sentenze, aveva «prorogato» il regime di aiuti connessi al terremoto del 1990 nella Sicilia orientale (congiuntamente al regime di aiuti connessi alle alluvioni del 1994 in Italia settentrionale)³⁶.

In secondo luogo, l'affermazione della Commissione appariva meritevole di essere respinta anche in un'ottica più ampia, in quanto confliggente con la tutt'altro che formalistica nozione di aiuto di Stato tradizionalmente adottata dalle istituzioni e dai giudici comunitari, alla luce della quale le pronunce dei giudici nazionali possono, in linea di principio, presentare tutti gli elementi costitutivi di cui all'art. 107, par. 1, TFUE³⁷.

Infine, come si esporrà più oltre, la difesa della Commissione sembrava meritevole di essere respinta anche in quanto fondata su un'interpretazione imprecisa del concetto di aiuto effettivamente "concesso", che veniva ingiustificatamente fatto coincidere con quello di aiuto materialmente erogato.

Al fine di affrontare la questione, il Tribunale ha dapprima richiamato alcuni punti della propria sentenza del 4 febbraio 2016, nella causa *GFKL Financial Services*³⁸, ove oggetto di controversia era la decisione della Commissione che dichiarava incompatibile con il mercato interno un regime di aiuti introdotto dalla Germania nel 2009, mediante la clausola di risanamento della legge sulla tassazione delle società (KStG), c.d. *Sanierungsklausel*, implicante la riduzione del carico fiscale a vantaggio di talune imprese³⁹.

³⁵ Cfr., in particolare, le funzioni assegnate alla Suprema Corte di cassazione dall'art. 65 del r.d. 30 gennaio 1941, n. 12, nonché dall'art. 111 della Costituzione della Repubblica italiana e dall'art. 360 del codice di procedura civile (r.d. 28 ottobre 1940, n. 1443).

³⁶ Cfr. la decisione impugnata, *cit. supra*, nota 13, paragrafi da 49 a 53.

³⁷ Cfr. in questo senso i punti 39 ss. della Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, par. 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in *Gu-Ue* n. C 262 del 19 luglio 2016, p. 1 ss. A riguardo, si rinvia inoltre alle considerazioni svolte *infra*, ai par. 4 e 5.

³⁸ Sentenza del Tribunale del 4 febbraio 2016 in causa n. T-620/11, *GFKL Financial Services AG c. Commissione europea*, punto 70, EU:T:2016:59. La sentenza in questione, nella parte richiamata dalla sentenza *Morgagni*, ossia in ordine alla questione di ricevibilità del ricorso, è stata integralmente confermata dalla Corte di giustizia, nelle recentissime sentenze del 28 giugno 2018 in causa n. C-209/16 P, *Germania c. Commissione*, punti 37-58, EU:C:2018:507, e *Lowell Financial Services c. Commissione* in causa n. C-219/16 P, punti 36-58, EU:C:2018:508.

³⁹ Cfr. la Decisione della Commissione n. 2011/527/Ue, relativa agli aiuti di Stato cui la Germania ha dato esecuzione C 7/10 (ex CP 250/09 e NN5/10) a titolo della clausola di risanamento della legge sulla tassazione delle società (KStG), *Sanierungsklausel*, in *Gu-Ue* n. L 235 del 10 settembre 2011, p. 26.

Rigettando gli argomenti sviluppati dalla Commissione in punto di ricevibilità del ricorso, la pronuncia richiamata aveva affermato la legittimazione ad impugnare della ricorrente che, prima dell'adozione della decisione di avvio del procedimento d'indagine formale, avesse conseguito dalle autorità fiscali tedesche una certificazione – irrevocabile ai sensi della normativa nazionale – del diritto di beneficiare del controverso regime di aiuti di Stato, pur non avendone fruito materialmente.

Proprio in virtù di siffatta certificazione, rilasciata dalle autorità nazionali competenti alla concessione dell'aiuto, il Tribunale aveva infatti evidenziato che l'impresa ricorrente doveva considerarsi «come facente parte di un gruppo ristretto di operatori economici identificati, o quantomeno facilmente identificabili, al momento di adozione della decisione impugnata»⁴⁰.

Nella stessa pronuncia, inoltre, il Tribunale aveva precisato che la legittimazione ad impugnare della ricorrente non avrebbe potuto essere messa in discussione dalla circostanza, invocata dalla Commissione, per cui l'onere finanziario a carico dello Stato sarebbe sorto solo nel momento in cui l'avviso di accertamento avrebbe constatato la riduzione d'imposta nei confronti dei singoli beneficiari, precisando a tale fine che «gli elementi su cui la giurisprudenza fonda l'incidenza individuale ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE (...) non coincidono necessariamente con gli elementi costitutivi di un aiuto di Stato a norma dell'articolo 107, paragrafo 1, TFUE»⁴¹.

A tale affermazione, la sentenza *GFKL Financial Services* accostava "per analogia" il rinvio alla sentenza della Corte di giustizia del 9 giugno 2011 nella causa *Comitato «Venezia vuole vivere» e. a.*, nella quale la Corte aveva ricordato essere principio consolidato nella propria giurisprudenza quello secondo cui, anche a seguito dell'ordine di recupero di un regime di aiuti incompatibili della Commissione, lo Stato membro destinatario deve ritenersi competente a verificare la situazione individuale di ciascuna impresa interessata dall'ordine, appurando se siano soddisfatti i presupposti per l'applicazione dell'art. 107, par. 1, TFUE⁴².

⁴⁰ Cfr. sentenza del Tribunale del 4 febbraio 2016, *GFKL Financial Services AG c. Commissione europea*, cit. *supra*, nota 38, punto 64.

⁴¹ *Ivi*, punti 69-71.

⁴² Si tratta della famosa sentenza della Corte di giustizia del 9 giugno 2011, *Comitato «Venezia vuole vivere», Hotel Cipriani Srl e Società Italiana per il gas SpA (Italgas) c. Commissione europea*, cit. *supra*, nota 9.

Sulla scorta dei richiamati precedenti, ritenendo che i principi illustrati fossero applicabili anche al caso di specie, nella sentenza *Morgagni* il Tribunale ha pertanto concluso che, pur avendo l'autorità fiscale italiana tacitamente respinto le istanze del Centro Morgagni volte ad ottenere gli sgravi oggetto del regime di aiuti, la ricorrente aveva nondimeno «ottenuto, prima dell'adozione della decisione impugnata, da parte della Commissione tributaria provinciale e, in appello, dalla Commissione tributaria regionale di Palermo, l'annullamento della decisione di rigetto tacito e il riconoscimento del suo diritto di beneficiare della misura di cui trattasi»⁴³.

Di tutta conseguenza, ad avviso del Tribunale, ai fini della valutazione della ricevibilità del ricorso, il Centro Morgagni non poteva essere assimilato ad un mero beneficiario potenziale, ma doveva equipararsi ad un beneficiario "effettivo" della misura di cui trattasi⁴⁴.

Al contrario, nel decidere il merito della controversia, il Tribunale ha tenuto distinta la posizione del Centro Morgagni rispetto a quella delle imprese alle quali materialmente gli aiuti erano già stati erogati. In quel contesto, infatti, esso ha escluso che la Commissione fosse incorsa nell'invocata disparità di trattamento nei confronti della ricorrente, dal momento che quest'ultima, non avendo ricevuto alcunché, non poteva ritenersi destinataria dell'obbligo di recupero dal quale le altre erano state esentate e costituiva mero beneficiario "putativo" dell'agevolazione fiscale, il cui diritto al rimborso risultava giuridicamente accertato, ma non formalmente attuato⁴⁵. Il ricorso, pertanto, benché giudicato ammissibile, veniva infine respinto.

3. Analisi giuridica: le riflessioni del Tribunale ed il rilievo teorico della sentenza in commento

Sebbene non si sia dilungata troppo in sede di motivazione, si ritiene che la sentenza in commento abbia fissato le basi per ricostruire il valore che possono assumere le pronunce dei giudici nazionali nel contesto del diritto UE degli aiuti di Stato secondo due distinti paradigmi.

Secondo un primo modello, i provvedimenti giurisdizionali nazionali che accertano il diritto di un'impresa di avvalersi di un regime di aiuti precedentemente introdotto integrano atti di natura (meramente) ricognitiva,

⁴³ Cfr. la sentenza in commento, *cit. supra*, nota 12, punto 73.

⁴⁴ *Ivi*, punto 74.

⁴⁵ *Ivi*, punti 107-110.

aventi l'effetto di qualificare le imprese considerate come beneficiarie non meramente potenziali del regime di aiuti e di attribuire loro – a prescindere da qualsivoglia pagamento – un interesse individuale ad impugnare la decisione negativa della Commissione.

Invece, nei casi in cui le pronunce adottate dagli organi giurisdizionali nazionali non si limitano ad individuare i beneficiari di un regime di aiuti già introdotto, ma – pur avendo formale contenuto di accertamento (ad esempio dell'efficacia di un contratto) – ⁴⁶ determinano in via autonoma l'insorgere del diritto, in capo a talune imprese, di ottenere il conseguimento di inedite misure di aiuto, ovvero estendono l'ambito di applicazione oggettivo o soggettivo di aiuti preesistenti, esse dovranno ritenersi integrare direttamente le misure statali di concessione, sempre ove soddisfino tutte le condizioni cumulative previste dall'art. 107, par. 1, TFUE ed a prescindere qualunque erogazione.

L'approccio seguito dal Tribunale appare ispirato a due principi generali che tradizionalmente appartengono al diritto UE degli aiuti di Stato. Si tratta, in particolare, della regola secondo cui devono considerarsi già concesse le misure di aiuto rispetto alle quali possa riscontrarsi un diritto quesito dei beneficiari e di quella di sostanziale equiparazione di tutte le autorità statali ai fini dell'applicazione dell'art. 107, par. 1, TFUE.

Relativamente al primo aspetto, si evidenzia che la qualificazione di un regime di aiuti in termini di misura già attuata, ai sensi dell'art. 108, par. 3, TFUE, risulta da sempre centrale nella giurisprudenza della Corte di giustizia relativa alla legittimazione ad impugnare delle imprese beneficiarie di un regime di aiuti, in quanto elemento ritenuto idoneo ad "individualizzare" sufficientemente i destinatari del regime medesimo.

In particolare, secondo un primo orientamento, inaugurato dalla sentenza *Sardegna Lines* del 2000, beneficiarie non meramente potenziali legittimate ad impugnare dovevano ritenersi solamente le imprese che "materialmente" avessero beneficiato del vantaggio economico incorporato nel regime⁴⁷. L'argomento al riguardo accolto dai giudici comunitari era, infat-

⁴⁶ Cfr., ad esempio, la Decisione (Ue) n. 2015/1074 della Commissione, del 19 gennaio 2015, sull'aiuto di Stato SA.35842 (2014/C) (ex 2012/NN) cui l'Italia ha dato esecuzione - Compensazione integrativa per obblighi di servizio pubblico a favore di CSTP, in *Gu-Ue* n. L 179 del 2015, pp. 112-127 e la Decisione (Ue) n. 2015/1075 della Commissione, del 19 gennaio 2015, sull'aiuto di Stato SA.35843 (2014/C) (ex 2012/NN) cui l'Italia ha dato esecuzione - Compensazione integrativa per obblighi di servizio pubblico a favore di *Buonotourist*, in *Gu-Ue* n. L 179 del 2015, pp. 127-144, alle quali si farà richiamo *infra*, par. 4.

⁴⁷ Sentenza *Sardegna Lines*, *cit. supra*, nota 9, punto 34, ove la Corte ha affermato che «la Sardegna Lines si trova in una situazione diversa. Infatti, essa non è solo interessata dalla decisione 98/95 in quanto impresa del settore della navigazione in Sardegna, potenzialmente beneficiaria del regime di aiuti degli armatori sardi, ma anche nella sua qualità di beneficiaria

ti, che «l'obbligo di recupero imposto da una decisione della Commissione relativa ad un regime di aiuti individualizza sufficientemente tutti i beneficiari del regime di cui trattasi, in quanto costoro sono esposti, fin dall'adozione di detta decisione, al rischio che le agevolazioni che hanno ottenuto siano recuperate, e vedono così lesa la loro posizione giuridica»⁴⁸.

Al contrario, le imprese che non fossero riuscite a dimostrare la concreta applicabilità dell'ordine di recupero nei propri confronti avrebbero dovuto qualificarsi come beneficiarie meramente potenziali del regime di aiuti, in quanto tali prive di un interesse individuale ad impugnare la decisione negativa della Commissione⁴⁹.

Dall'esame dell'orientamento illustrato rimaneva, pertanto, assai incerto stabilire se l'interesse individuale presupposto dall'art. 263, par. 4, TFUE potesse riscontrarsi in capo a quelle imprese che, pur non avendo concretamente beneficiato del regime di aiuti, fossero state riconosciute titolari del diritto di attingervi da parte delle autorità statali.

Ove ciò si fosse escluso, tuttavia, si sarebbe operata una non condivisibile sovrapposizione tra il concetto di aiuti effettivamente "concessi" e quello di aiuti materialmente "erogati".

Si ricorda, infatti, che sia la prassi della Commissione europea sia la giurisprudenza della Corte di giustizia considerano illegali, in quanto "concesse" in violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE⁵⁰, tutte le misure di aiuto che dispongono ovvero consentono in modo incondizionato, l'erogazione del vantaggio economico attribuito, e ciò a prescindere dalla circostanza che tale erogazione sia materialmente già intervenuta.

In questo senso, come precisato dalla Corte di giustizia nella sentenza *Magdeburger* del 21 marzo 2013: «[g]li aiuti devono essere considerati concessi nel momento in cui il diritto di riceverli sia conferito al beneficia-

effettiva di un aiuto individuale concesso a titolo di questo regime e per il quale la Commissione ha ordinato il recupero». Cfr. anche la sentenza della Corte di giustizia del 29 aprile 2004 in causa n. C-298/00 P, *Repubblica italiana c. Commissione delle Comunità europee*, cit. supra, nota 9, punti 38-39.

⁴⁸ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia del 21 dicembre 2011, *ACEA SpA c. Commissione europea*, cit. supra, nota 10, punto 57.

⁴⁹ Cfr. *ivi*, punti 56-58; sentenza del Tribunale di primo grado dell'11 giugno 2009, *Acegas-APS SpA c. Commissione delle Comunità europee*, cit. supra, nota 10, punti 48-54; sentenza della Corte di giustizia del 21 dicembre 2011, *Iride SpA, già Azienda Mediterranea Gas e Acqua SpA c. Commissione europea*, cit. supra, nota 10.

La questione sembrava peraltro talora confondersi con quella della titolarità, in capo alla ricorrente, dell'interesse ad impugnare (cfr. ordinanza del Tribunale del 25 novembre 2008 in causa n. T-188/07, *Fastweb c. Commissione*, punti 22 ss., EU:T:2008:524; sentenza del Tribunale dell'8 marzo 2012 in causa n. T-221/10, *Iberdrola SA c. Commissione europea*, punti 27-30, EU:T:2012:112).

⁵⁰ Cfr. anche l'art. 1, lett. f, del Regolamento di procedura, cit. supra, nota 6.

rio in forza della normativa nazionale applicabile. Spetta al giudice del rinvio determinare, sulla base del diritto nazionale applicabile, il momento in cui detto aiuto deve essere considerato concesso. A tal fine, esso deve tener conto dell'insieme delle condizioni poste dal diritto nazionale per ottenere l'aiuto de quo»⁵¹.

La medesima soluzione trova riconoscimento nello *State Aid Manual of Procedures* della Commissione europea, ove del pari si afferma che un aiuto di Stato può ritenersi attuato non soltanto quando sia intervenuto il concreto versamento delle risorse pubbliche a vantaggio dell'impresa beneficiaria, ma anche anteriormente, nel momento in cui nell'ordinamento nazionale sia nato il diritto di quest'ultima a conseguire l'erogazione, ovvero quando la misura istitutiva l'aiuto abbia conferito un potere di erogazione non subordinato ad ulteriori formalità al soggetto a ciò deputato⁵².

L'interpretazione estensiva, volta a riconoscere la legittimazione ad impugnare anche in capo ai beneficiari "potenziali" muniti di un riconoscimento del diritto, è stata finalmente adottata dal Tribunale nel 2016, con la sopra richiamata sentenza *GFKL Financial Services*⁵³.

Tale pronuncia è stata recentemente confermata in sede di impugnazione, con due sentenze del 28 giugno 2018⁵⁴, nelle quali la Corte di giustizia ha, con atteggiamento che si presta ad interpretazione ancora più estensiva, confermato che, se è vero che il materiale conseguimento degli aiuti costituisce un criterio adeguato per verificare la sussistenza dell'interesse individuale ad impugnare in capo ai beneficiari del regime, esso non costituisce un criterio esclusivo a tale fine. La Corte, difatti, ha precisato che la

⁵¹ Cfr. sentenza della Corte di giustizia del 21 marzo 2013 in causa n. C-129/12, *Magdeburger Mühlenwerke GmbH c. Finanzamt Magdeburg*, EU:C:2013:200, così massimizzata. Cfr. in particolare i punti 40-41, 49 e dispositivo; in senso analogo, cfr. sentenza della Corte di giustizia del 19 marzo 2015 in causa n. C-672/13, *OTP Bank Nyrt c. Magyar Állam e Magyar Államkincstár*, punti 60 ss., EU:C:2015:185.

⁵² Lo *State Aid Manual of Procedures* aggiornato a luglio 2013 è consultabile presso: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/studies_reports/sa_manproc_en.pdf. *Ivi*, alla sezione 1-3, nota 2, e alla sezione 5-3, punto 3, si precisa che: «[b]y "putting into effect" is meant not only the actual payment of the aid but the moment the right to receive the aid according to the national law arises (C-129/12, point 40) conferment of powers enabling the aid to be granted without further formality. To avoid breaching this requirement when passing aid legislation, Member States can either notify the legislation while it is still at the drafting stage or, if not, insert a clause whereby the aid granting body can only grant the aid after the Commission has cleared the aid. Without such a clause the measure is considered as unlawful (non-notified) aid. In practice, the file is transferred from the NRegister to the NN-Register, and the general time-limit of two months for the preliminary examination of the measure no longer applies».

⁵³ Sentenza del Tribunale del 4 febbraio 2016, *GFKL Financial Services*, *cit. supra*, nota 38, punti 68 e 71.

⁵⁴ Sentenze *Germania c. Commissione*, punti 37-58, e *Lowell Financial Services c. Commissione*, punti 36-58, entrambe *cit. supra*, nota 38.

giurisprudenza *Sardegna Lines* costituisce soltanto una delle possibili istanze applicative della norma all'art. 263, par. 4, TFUE, e che, in modo totalmente equiparabile, il riconoscimento di un "diritto quesito" di beneficiare di un regime di aiuti da parte delle competenti autorità nazionali è idoneo a fondare l'interesse individuale ad impugnare del ricorrente ai sensi della giurisprudenza *Plaumann*⁵⁵.

Si rileva, in ogni caso, che, soprattutto prima del chiarimento apportato dalla Corte con le sentenze da ultimo richiamate, riguardando la sentenza *GFKL Financial Services* il particolare caso del riconoscimento conferito dalle autorità nazionali specificamente competenti alla concessione dell'aiuto ai sensi del regime controverso, non emergeva con chiarezza se un'incidenza analoga avrebbe potuto attribuirsi anche al riconoscimento proveniente da altre autorità nazionali, quali quelle giurisdizionali.

Rispetto a tale precedente, pertanto, il pregio della sentenza *Morgagni* deve individuarsi nell'aver combinato alla nozione di concessione effettiva che si è illustrata il principio di sostanziale equiparazione di tutte le autorità statali agli effetti dell'art. 107, par. 1, TFUE. In quest'ottica, pertanto, il Tribunale ha ammesso che, quantomeno ove competenti ad interpretare ed applicare il regime di aiuti controverso, le sentenze dei giudici nazionali che accertano il diritto di talune imprese ad accedervi sono idonee ad attribuire alle stesse una posizione equiparabile a quella delle beneficiarie "effettive" ai fini della legittimazione ad impugnare.

Ebbene, venendo all'esame di tale secondo principio applicato dalla Corte, si ricorda che, conformemente alla consolidata giurisprudenza della Corte di giustizia, la nozione di aiuto di Stato trova applicazione con riferimento a «tutte le sovvenzioni finanziate col pubblico denaro», qualunque sia la forma dalle stesse assunta, e sempre che la loro concessione avvenga tramite misure imputabili ad uno Stato membro⁵⁶.

In particolare, con riferimento all'imputabilità statale delle misure, l'approccio tradizionale delle istituzioni comunitarie, recentemente ribadito nella Comunicazione della Commissione sulla Nozione di Aiuto di Stato del 2016⁵⁷, è quello per cui per tale condizione deve ritenersi soddisfatta

⁵⁵ Cfr. sentenza *Germania c. Commissione*, *cit. supra*, nota 38, punti 45-46 e 57.

⁵⁶ Cfr. sentenze della Corte di giustizia del 23 febbraio 1961 in causa n. 30/59, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg c. Alta Autorità della CECA*, punti 3 ss., EU:C:1961:2; dell'8 maggio 2003 in cause riunite n. C-328/99 e n. C-399/00, *Repubblica italiana e SIM 2 Multimedia SpA c. Commissione delle Comunità europee*, punto 35, EU:C:2003:252; del 15 giugno 2006 in cause riunite n. C-393/04 e n. C-41/05, *Air Liquide Industries Belgium SA c. Ville de Seraing e Province de Liège*, punto 29, e giurisprudenza *ivi citata*.

⁵⁷ Cfr. Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, par. 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, *cit. supra*, nota 37, punti 38 ss. In

in ogni ipotesi nella quale il vantaggio sia concesso alle imprese da parte di una qualunque autorità pubblica⁵⁸.

Pertanto, non possono sussistere dubbi sul fatto che l'autorità giurisdizionale, così come ogni articolazione, organo od organismo riconducibile all'organizzazione statale in senso internazionalistico, debba essere annoverata tra quelle autorità statali in senso ampio alle quali si riferisce l'art. 107, par. 1, TFUE, con l'effetto che, in presenza delle ulteriori condizioni cumulative previste dalla norma, anche i provvedimenti dei giudici nazionali possono assurgere a misure di concessione di aiuti di Stato.

Ciò potrà avvenire principalmente per il tramite di pronunce di condanna, attraverso le quali il giudice adito imponga alla pubblica amministrazione convenuta la corresponsione, in qualunque forma e tramite l'impiego di denaro pubblico, di determinati vantaggi economici a favore delle imprese attrici, eventualmente estendendo l'ambito di applicazione soggettivo, oggettivo o temporale di aiuti già concessi in precedenza.

L'impostazione illustrata, si pone in piena sintonia con l'approccio accolto dalla Commissione europea in alcuni noti precedenti.

Infatti, con la decisione *Buonotourist* del 19 gennaio 2015, la Commissione ha dichiarato illegalmente concesso, oltre che incompatibile con il mercato interno, l'aiuto conferito dallo Stato italiano mediante la sentenza del Consiglio di Stato del 7 novembre 2012, la quale aveva condannato la Regione Campania al pagamento di una compensazione per oneri di servizio pubblico pari a euro 1.111.572 a favore dell'impresa Buonotourist S.r.l.⁵⁹. Nella decisione, la Commissione ha in particolare precisato che: «il fatto che la Regione venga obbligata da un tribunale nazionale a versare una compensazione a un'impresa non rende la Regione che ha ottemperato alla sentenza non imputabile, dal momento che i tribunali nazionali di quello Stato, in quanto organi dello Stato, sono vincolati da un obbligo di

particolare, si afferma al punto 39 della Comunicazione, che: «[n]ei casi in cui un'autorità pubblica conceda un vantaggio a un beneficiario, la misura è per definizione imputabile allo Stato, anche se l'autorità in questione gode di autonomia giuridica da altre autorità pubbliche».

⁵⁸ Identica lettura viene data dalla Corte di giustizia nella giurisprudenza in tema di azione di infrazione e non solo. Cfr. in proposito sentenze della Corte di giustizia del 24 novembre 2011 in causa n. C-379/10, *Commissione europea c. Repubblica italiana*, EU:C:2011:775; del 13 giugno 2006 in causa n. C-173/03, *Traghetti del Mediterraneo SpA c. Repubblica italiana*, EU:C:2006:391, annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 741; del 9 dicembre 2003 in causa n. C-129/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, EU:C:2003:656, annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 534; del 16 febbraio 1978 in causa n. 88/77, *Ministro della pesca c. C.A. Schonenberg ed altri*, EU:C:1978:30.

⁵⁹ Decisione (Ue) n. 2015/1075 della Commissione, del 19 gennaio 2015, sull'aiuto di Stato SA.35843 cui l'Italia ha dato esecuzione - Compensazione integrativa per obblighi di servizio pubblico a favore di *Buonotourist*, *cit. supra*, nota 46.

leale cooperazione»⁶⁰. Analoga analisi è stata operata dalla Commissione nel caso fotocopia *CSTP*, sempre riguardante un aiuto di Stato concesso tramite sentenza dal Consiglio di Stato italiano⁶¹.

Un ulteriore esempio di applicazione del descritto approccio interpretativo è ravvisabile nel caso degli aiuti concessi tramite misure adottate nel contesto di sistemi alternativi di risoluzione delle controversie che fondino la propria competenza sul diritto statale. In particolare, nella nota decisione *Micula* del 30 marzo 2015⁶², la Commissione ha ritenuto illegali ed incompatibili con il mercato interno gli aiuti concessi a diverse imprese, sotto forma di risarcimento disposto in base al trattato bilaterale in materia di investimenti tra Svezia e Romania del 2003, da parte di un tribunale arbitrale costituito sotto l'egida del Centro internazionale per la risoluzione delle controversie (ICSID) mediante lodo⁶³.

La piena riconducibilità degli organi giurisdizionali nazionali alla nozione di «autorità pubblica» ai fini dell'art. 107, par. 1, TFUE risulta inoltre confermata dall'analisi svolta dalla Commissione nel contesto della stessa decisione oggetto del ricorso proposto dal Centro Morgagni, secondo la quale la Suprema Corte di cassazione italiana, per il tramite delle pronunce ampliative della platea dei potenziali beneficiari dei regimi di aiuto ricollegati al terremoto della Sicilia orientale del 1990 e alle alluvioni del 1994 in Italia settentrionale, avrebbe "esteso" l'ambito applicativo degli stessi, nonché ne avrebbe "prorogato" la vigenza oltre il termine previsto dalla loro disciplina istitutiva.

In particolare, sebbene l'articolato in calce alla decisione impugnata non richiami espressamente tali pronunce di legittimità, si evidenzia che comunque la loro idoneità ad integrare aiuto di Stato era stata esaminata dalla Commissione nella parte seconda della decisione medesima, intitolata «Descrizione delle misure», nel contesto della quale si evidenziava che: «[a]lla luce di queste sentenze della Corte Suprema di Cassazione, le misure in oggetto sarebbero applicabili retroattivamente a beneficio di tutte le imprese, incluse quelle che hanno versato regolarmente le imposte e i con-

⁶⁰ Decisione (Ue) n. 2015/1075 della Commissione, del 19 gennaio 2015, *cit. supra*, nota 46, par. 55-56.

⁶¹ Cfr. Decisione (Ue) n. 2015/1074 della Commissione, del 19 gennaio 2015, sull'aiuto di Stato SA.35842 cui l'Italia ha dato esecuzione - Compensazione integrativa per obblighi di servizio pubblico a favore di *CSTP*, *cit. supra*, nota 46, par. 49-50.

⁶² Cfr. Decisione (Ue) n. 2015/1470 della Commissione del 30 marzo 2015 relativa all'aiuto di Stato SA.38517 (2014/C) (ex 2014/NN) cui la Romania ha dato esecuzione - Lodo arbitrale *Micula / Romania* dell'11 dicembre 2013 (notificata con il numero C (2015) 2112), in *Gu-Ue* n. L 232 del 4 settembre 2015, pp. 43-70.

⁶³ *Ivi*, par. 43.

tributi (almeno per i beneficiari delle misure destinate alla Sicilia orientale o all'Italia settentrionale, cui le sentenze si riferiscono). Pertanto i regimi non avrebbero limiti temporali d'applicazione nella misura in cui l'impresa dimostri di avere diritto all'aiuto»⁶⁴.

Si può dunque concludere che le considerazioni svolte dalla sentenza in commento in punto di ricevibilità, costituiscano applicazione del tutto condivisibile del principio di equiparazione delle diverse autorità statali ai fini dell'applicazione dell'art. 107, par. 1, TFUE.

Si nota, in ogni caso, che nella controversia avviata dal Centro Morgagni, non era oggetto di contesa anche la eventuale qualificazione in termini di aiuto di Stato della pronuncia del giudice tributario italiano. È pertanto del tutto comprensibile che il Tribunale si sia limitato a risolvere la sola questione di ricevibilità, mentre non abbia ritenuto di dilungarsi sulle conseguenze derivanti dall'eventuale qualificazione dei provvedimenti dei giudici nazionali in termini di misure di concessione di aiuti di Stato.

Si rileva, infine, che, conformemente alla lettura che attribuisce rilievo alla pronuncia del giudice nazionale in termini di atto idoneo ad integrare concessione di aiuto, la sentenza in commento, a differenza del caso *GFKL Financial Services*⁶⁵, non ha attribuito alcun rilievo alla circostanza che il giudicato nazionale si fosse formato a seguito della decisione di avvio del procedimento formale di indagine della Commissione⁶⁶.

4. Alcune considerazioni ulteriori: sulle ricadute pratiche della riconosciuta applicabilità della nozione di aiuto ex art. 107 TFUE alle pronunce dei giudici nazionali

Ad avviso della scrivente, la dicotomia tra misure giurisdizionali che accertano il diritto dei beneficiari di fruire di un regime di aiuti e misure integrative della concessione degli aiuti stessi presenta un sicuro rilievo speculativo.

⁶⁴ Cfr. la decisione impugnata, *cit. supra*, nota 13, punto 53. Lo stesso approccio veniva adottato dalla Commissione nella decisione di avvio del procedimento (cfr. la Decisione n. 2012/C 381/04, Aiuti di Stato - Italia - Aiuti di Stato n. SA.33083 (2012/C) (ex 2012/NN) & SA.35083 (2012/C) (ex 2012/NN) - Agevolazioni fiscali e contributive connesse a calamità naturali e agevolazioni fiscali e contributive connesse al terremoto del 2009 in Abruzzo (concernenti tutti i settori esclusa l'agricoltura) - Invito a presentare osservazioni a norma dell'art. 108, par. 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in *Gu-Ue* n. C 381 del 11 dicembre 2012, p. 32-42, par. 40-45 e 75).

⁶⁵ Cfr. *GFKL Financial Services*, *cit. supra*, nota 38, punto 70.

⁶⁶ Come al contrario aveva fatto la Commissione nel controricorso, cfr. la sentenza in commento, *cit. supra*, nota 12, punto 50.

Letta nel contesto del vigente diritto comunitario in materia, infatti, la qualificazione in termini di nuovo aiuto della sentenza nazionale che soddisfa tutte le condizioni di cui all'art. 107, par. 1, TFUE, importa due principali conseguenze di ordine giuridico, che si procederà ora ad esaminare.

In primo luogo, essa consente alla Commissione europea di avviare immediatamente la procedura di indagine di sua competenza in presenza del solo provvedimento giurisdizionale, senza cioè attendere l'adozione degli atti amministrativi di attuazione dello stesso che in questo caso equivarranno ad erogazione dell'aiuto. Ciò permetterà alla Commissione di arrivare in tempi rapidi ad una eventuale decisione negativa, con la quale dichiarare la misura illegale ed incompatibile con il mercato interno, e disporre il recupero dei vantaggi nel frattempo erogati.

Inoltre, in virtù del combinato disposto degli artt. 4, par. 3 e 108, par. 3, TFUE, si ritiene che, a fronte dell'adozione di un provvedimento giurisdizionale integrante illegale concessione di aiuti, possano individuarsi rilevanti obblighi di comportamento gravanti sull'amministrazione condannata a darvi esecuzione, così come in capo al giudice nazionale eventualmente investito della relativa impugnazione.

Con riferimento al primo aspetto, si evidenzia innanzitutto che, anche nel caso oggetto di esame, potrà applicarsi l'art. 12 del Regolamento di procedura, il quale consente alla Commissione, su sollecitazione dei terzi interessati oppure anche d'ufficio, di richiedere informazioni e di avviare il procedimento di indagine⁶⁷.

Si ricorda, inoltre, che, ai sensi dell'art. 13 del medesimo Regolamento, dopo aver dato allo Stato membro interessato l'opportunità di presentare osservazioni, la Commissione potrà ingiungere la sospensione dell'erogazione ed il recupero a titolo provvisorio di ogni aiuto erogato illegalmente. Ove, poi, al termine del procedimento formale di indagine, la Com-

⁶⁷ Ai sensi dell'art. 1, lett. h, del Regolamento di procedura, *cit. supra*, nota 6, la nozione di «interessati» ricomprende «qualsiasi Stato membro e qualsiasi persona, impresa o associazione d'impresie i cui interessi possono essere lesi dalla concessione di aiuti, in particolare il beneficiario, le imprese concorrenti e le organizzazioni professionali». In base all'art. 24 del Regolamento di procedura, le parti interessate hanno diritto di presentare le proprie osservazioni alla Commissione, di presentare denuncia per informare la Commissione di presunti aiuti illegali o della presunta attuazione abusiva di aiuti, nonché di ottenere copia delle decisioni, anche interinali, adottate dalla Commissione ai sensi del regolamento medesimo. Per una panoramica sui diritti dei terzi interessati, in esito al completamento del processo di c.d. Modernizzazione del diritto degli aiuti di Stato (cfr. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - EU State Aid Modernisation (SAM), * Com(2012)0209 final, reperibile sul sito internet <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012DC0209>); si rinvia a A. GJEVORI, *Modernisation of EU State aid procedures: are the rights of third parties more protected?*, in *Juridical Tribune / Tribuna Juridica*, 2015, pp. 45-59.

missione appurasse l'incompatibilità degli aiuti, il divieto di erogazione potrà diventare definitivo⁶⁸, ed allo stesso dovrà accompagnarsi anche l'ordine di recupero dell'ammontare *medio tempore* erogato e degli interessi di recupero, calcolati dalla data in cui l'aiuto illegale è divenuto disponibile per il beneficiario fino alla data del recupero (art. 16 Regolamento di procedura).

Infine, si segnala che qualsiasi violazione delle decisioni adottate dalla Commissione in base alla disciplina richiamata, consentirà alla stessa di adire direttamente la Corte di giustizia, in deroga agli artt. 258 e 259 TFUE (c.d. procedura di infrazione semplificata ex art. 108, par. 2, TFUE), affinché dichiarati che il mancato rispetto della decisione configura una violazione del TFUE (artt. 14 e 28, par. 1, Regolamento di procedura); ove poi lo Stato membro erogante non si adegui nemmeno ad una siffatta sentenza della Corte, la Commissione potrà adirla nuovamente, ai sensi dell'art. 260 TFUE, chiedendo l'ingiunzione di una somma forfettaria e/o di una penalità di mora (art. 28, par. 2, Regolamento di procedura).

Alla luce di quanto illustrato, deve pertanto concludersi che l'approccio che estende l'ambito applicativo dell'art. 107 TFUE anche alle sentenze giurisdizionali nazionali presenta rilevanti pregi in punto di rapida ed efficiente applicazione dei meccanismi di tutela previsti dai Trattati.

Con riferimento al secondo aspetto, si sottolinea invece che, in presenza di una sentenza del giudice nazionale che concede in modo illegale nuovi aiuti di Stato, risulta di centrale importanza stabilire se, ai sensi degli artt. 4, par. 3, TUE e 108, par. 3, TFUE, l'amministrazione condannata ad erogarli sia gravata del dovere di coltivare – sempre ove possibile – un giudizio di impugnazione avverso la pronuncia, richiedendone la sospensione dell'efficacia esecutiva ed eventualmente sollecitando il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia.

Allo stesso modo, occorre chiedersi se la stessa amministrazione abbia il dovere di denunciare alla Commissione il provvedimento giurisdizionale emesso in violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE, chiedendo – anche in via interinale – una pronuncia che ne blocchi l'attuazione ai sensi dell'art. 13 del Regolamento di procedura.

A riguardo, si rileva innanzitutto che, ove l'amministrazione condannata scegliesse acriticamente di erogare gli aiuti, essa probabilmente aumenterebbe le probabilità di apertura, su denuncia o d'ufficio, di una procedura di in-

⁶⁸ E solo in tale caso, cfr. sentenze della Corte di giustizia del 5 ottobre 2006 in causa n. C-368/04, *Transalpine Ölleitung in Österreich GmbH e altri c. Finanzlandesdirektion für Tirol e altri*, punto 48, EU:C:2006:644, nonché del 14 febbraio 1990 in causa n. C-301/87, *Repubblica francese c. Commissione delle Comunità europee*, EU:C:1990:67.

dagine della Commissione per concessione illegale di aiuti in violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE, governata dalle regole esposte sopra.

Inoltre, una tale condotta dello Stato membro lo esporrebbe anche ad azione di responsabilità extracontrattuale, esperibile dai concorrenti delle imprese beneficiarie o da altri terzi interessati⁶⁹, oltre che ad azione di infrazione⁷⁰.

Ciò si ritiene verosimile, a maggior ragione, in considerazione del fatto che la condotta del giudice nazionale che provvede alla concessione illegale di nuovi aiuti di Stato si pone in palese contrasto con la Comunicazione della Commissione relativa all'applicazione della normativa in materia di aiuti di Stato del 2009⁷¹ da parte dei giudici nazionali, la quale, riprendendo numerosi principi affermati nella giurisprudenza della Corte di giustizia, individua fra i compiti specificamente gravanti sugli organi giurisdizionali degli Stati membri in conseguenza dell'effetto diretto dell'art. 108, par. 3, TFUE: «a) la sospensione del pagamento dell'aiuto illegale; b) il recupero dell'aiuto illegale (indipendentemente dalla sua compatibilità); c) il recupero degli interessi dovuti per la durata dell'aiuto illegale; d) il risarcimento dei danni a concorrenti e a terzi interessati; e e) l'adozione di

⁶⁹ Cfr. la Comunicazione della Commissione relativa all'applicazione della normativa in materia di aiuti di Stato da parte dei giudici nazionali, *cit. supra*, nota 11, in particolare ai punti 43 ss. Il modello di tale azione viene indicato nella giurisprudenza *Francovich* (sentenza della Corte di giustizia del 19 novembre 1991 in cause riunite n. C-6/90 e n. C-9/90, *Andrea Francovich e altri c. Repubblica italiana*, EU:C:1991:428, in questa *Rivista*, 1992, p. 81, con nota di F. CAPELLI, *Un «pungolo» per i paesi inadempienti*, p. 91) e *Brasserie du Pêcheur* (sentenza della Corte di giustizia del 5 marzo 1996 in cause riunite n. C-46/93 e n. C-48/93, *Brasserie du Pêcheur SA c. Bundesrepublik Deutschland e The Queen c. Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Ltd e altri*, EU:C:1996:79, annotata in questa *Rivista*, 1997, p. 51 con commento di F. CAPELLI, *L'obbligo degli Stati a risarcire i danni per violazione delle norme comunitarie*, *ivi*, p. 52). L'applicabilità di tale modello nella materia degli aiuti di Stato è infatti stata confermata nella sentenza della Corte di giustizia del 13 giugno 2006, *Traghetti del Mediterraneo SpA c. Repubblica italiana*, *cit. supra*, nota 59.

Al contrario, un'azione di risarcimento dei danni contro il beneficiario dell'aiuto illegale potrà essere intentata unicamente in base alla disciplina nazionale sulla responsabilità extracontrattuale. Infatti, l'art. 108, par. 3, TFUE, non impone alcun obbligo diretto in capo al beneficiario, sicché tendenzialmente esso non costituisce una base giuridica per le azioni risarcitorie avverso lo stesso (cfr. sentenza della Corte di giustizia dell'11 luglio 1996 in causa n. C-39/94, *Syndicat français de l'Express international (SFEI) e altri c. La Poste e altri*, punti 72-75, EU:C:1996:285, in questa *Rivista*, 1996, p. 709, con commento di A. ADOTTI, *Il ruolo del giudice nazionale nella applicazione dell'art. 93.3 del Trattato Ce in materia di aiuti statali alle imprese*, con riferimento alla recente giurisprudenza della Corte di giustizia, *ivi*, p. 721).

⁷⁰ Il cui esercizio, tuttavia, presenta ampi profili di discrezionalità. Cfr. sul punto G. GATTINARA, *La responsabilità dello Stato nei confronti dell'Unione europea per le violazioni commesse dai giudici di ultima istanza: la procedura di infrazione come possibile alternativa alla responsabilità extracontrattuale dello Stato*, in F. SPITALERI, (a cura di), *L'incidenza del diritto comunitario e della CEDU sugli atti nazionali definitivi*, in *Quaderni della Rivista - Il Diritto dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2009, pp. 84-111.

⁷¹ *Cit. supra*, nota 11.

misure provvisorie contro gli aiuti illegali»⁷². Si ritiene pertanto plausibile che la violazione del diritto comunitario posta in essere dall'amministrazione nel dare attuazione alla sentenza del giudice nazionale adottata in violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE possa qualificarsi come «grave e manifesta» in base alla giurisprudenza della Corte⁷³.

Alla luce della vigente disciplina, pertanto, l'amministrazione condannata dovrà astenersi dal mettere in atto la misura in potenziale contrasto con i Trattati, al contempo avvalendosi sia dei rimedi impugnatori interni, sia degli strumenti di dialogo con la Commissione e di coinvolgimento della Corte di giustizia previsti dall'ordinamento comunitario.

Più in particolare, in caso di esperimento del giudizio di impugnazione, si rileva che, anche alla luce delle previsioni della richiamata Comunicazione del 2009, tanto la sospensione dell'efficacia della sentenza concedente l'aiuto, quanto l'eventuale rinvio alla Corte di giustizia (ove obbligatorio, ex art. 267 TFUE) dovrebbero essere disposti dal giudice che ne sia investito⁷⁴. Sempre ai sensi della Comunicazione, inoltre, lo stesso sarà tenuto anche ad ordinare il recupero degli aiuti nel frattempo erogati e dei relativi interessi, oltre che ad impedire ulteriori atti di erogazione che appaiano imminenti⁷⁵. A tale fine, sarà sufficiente l'adozione di un ordine provvisorio volto ad impedire il versamento illegale dell'aiuto fintantoché non sia deciso il merito della controversia⁷⁶.

Il mancato rispetto di tali previsioni, da parte del giudice dell'impugnazione, si ritiene, potrà a sua volta determinare l'insorgere di una responsabilità dello Stato membro, ai sensi della giurisprudenza *Köbler*⁷⁷, ovvero determinare l'esperimento di azione di infrazione a suo carico.

⁷² Cfr. la Comunicazione della Commissione relativa all'applicazione della normativa in materia di aiuti di Stato da parte dei giudici nazionali, *cit. supra*, nota 11, par. 6.

⁷³ Cfr. *Brasserie du Pêcheur*, *cit. supra*, nota 70, punto 51 ss.

⁷⁴ Salva sempre la possibilità per il giudice dell'impugnazione di non ordinare il recupero in presenza di «circostanze eccezionali in cui sarebbe inappropriato ordinare il rimborso di un aiuto di Stato illegale» (cfr. causa n. C-39/94, *SFEI e altri*, *cit. supra*, nota 70, punti 70-71) e nel caso in cui, al momento di dover pronunciare la sentenza, la Commissione avesse già concluso nel senso della compatibilità dell'aiuto (cfr. sentenza della Corte di giustizia del 12 febbraio 2008 in causa n. C-199/06, *Centre d'exportation du livre français (CÉLF) e Ministre de la Culture et de la Communication c. Société internationale de diffusion et d'édition (SIDE)*, punti 53-55, EU:C:2008:79).

⁷⁵ Cfr. Comunicazione della Commissione relativa all'applicazione della normativa in materia di aiuti di Stato da parte dei giudici nazionali, *loc. cit.*, par. 28 e 58 ss.

⁷⁶ Cfr. sentenze della Corte di giustizia del 5 ottobre 2006, *Transalpine Ölleitung in Österreich GmbH e altri c. Finanzlandesdirektion für Tirol e altri*, *cit. supra*, nota 69, punti 38 e 44, nonché del 21 ottobre 2003, *Belgische Staat c. Eugène van Calster e Felix Cleeren e Openbaar Slachthuis NV* in cause riunite da n. C-261/01 e n. C-262/01, punto 75, EU:C:2003:571.

⁷⁷ Cfr. sentenza della Corte di giustizia del 30 settembre 2003 in causa n. C-224/01, *Gerhard Köbler c. Republik Österreich*, EU:C:2003:513, annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 55; cfr.

Con riferimento agli strumenti di cooperazione con le istituzioni comunitarie, si ritiene invece di particolare utilità l'autodenuncia dell'amministrazione condannata alla Commissione, la quale consentirà a quest'ultima di valutare, con procedura flessibile e disponendo di tutte le informazioni del caso, se la decisione del giudice nazionale risulti di dubbia compatibilità con il mercato interno, disponendo al contempo l'eventuale sospensione della stessa.

Si precisa inoltre che, ove in esito all'indagine innescata con autodenuncia la Commissione adottasse una decisione negativa, la stessa potrebbe essere valorizzata dall'amministrazione condannata, richiesta dell'esecuzione, in quanto provvedimento idoneo a prevalere sulla sentenza che concede l'aiuto, e questo anche nel caso in cui quest'ultima fosse nel frattempo passata in giudicato, secondo il noto principio di c.d. cedevolezza del giudicato interno affermato dai giudici di Lussemburgo nella sentenza *Lucchini*⁷⁸.

All'impresa beneficiaria, pertanto, non gioverà in alcun modo la formazione del giudicato nazionale, che andrà disapplicato, salvo il vittorioso esperimento dell'azione di annullamento ex art. 263 TFUE avverso la decisione negativa della Commissione⁷⁹.

anche sentenze della Corte di giustizia del 13 giugno 2006, *Traghetti del Mediterraneo SpA c. Repubblica italiana*, cit. *supra*, nota 59, nonché del 24 novembre 2011 in causa n. C-379/10, *Commissione europea c. Repubblica italiana*, EU:C:2011:775, cui lo Stato italiano si è adeguato con l'adozione della legge 27 febbraio 2015, n. 18, in *Guri* n. 52 del 4 marzo 2015.

⁷⁸ Cfr. sentenza della Corte di giustizia del 18 luglio 2007 in causa n. C-119/05, *Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato c. Lucchini SpA*, punti 59 ss., EU:C:2007:434, in questa *Rivista*, 2007, p. 729, con commento di M. T. STILE, *La sentenza Lucchini sui limiti del giudicato: un traguardo inaspettato?*, *ivi*, p. 733. Per la dottrina relativa alla sentenza *Lucchini* si rinvia a B. CORTESE, *L'incidenza del diritto comunitario sulle sentenze nazionali definitive: esclusività del sistema giurisdizionale comunitario e nuovi limiti al principio di autonomia procedurale degli Stati membri - Il caso Lucchini*, in F. SPITALERI (a cura di), *L'incidenza del diritto comunitario e della CEDU sugli atti nazionali definitivi*, in *Quaderni della Rivista Il Diritto dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2009, pp. 36-60; A. BIONDI, *Case C-119/05, Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato v. Lucchini SpA, formerly Lucchini Siderurgica SpA, Judgment of the Court of Justice (Grand Chamber) of 18 July 2007*, 2007 [ECR] I-6199, CMLR, 2008, pp. 1459-1467; G. RATTI, *La forza "di acciaio" del giudicato Lucchini nell'inatteso (temporaneo?) epilogo della vicenda pregiudiziale comunitaria dinanzi al Tribunale di Roma*, in *Int'l Lis*, 2011, pp. 139-145; B. ZUFFI, *Il caso Lucchini infrange l'autorità del giudicato nazionale nel campo degli aiuti statali*, in *Giur. it.*, 2008, pp. 382-384; R. BARATTA, *La cosa giudicata non limita il principio della primauté ... peraltro espunto dal progetto di riforma dell'Unione europea*, in *Giust. civ.*, 2007, pp. 2659-2662.

⁷⁹ Un effetto solamente interinale spiega, invece, la decisione di avvio del procedimento di indagine formale della Commissione intervenuta nelle more dell'impugnazione. Sul punto, cfr. sentenza della Corte di giustizia del 21 novembre 2013 in causa n. C-284/12, *Deutsche Lufthansa AG c. Flughafen Frankfurt-Hahn GmbH*, punti 32-44, EU:C:2013:755. Tale pronuncia, in particolare, deve leggersi alla luce dell'ordinanza del Tribunale del 3 marzo 2015 in causa n. T-251/13, *Gemeente Nijmegen c. Commissione europea*, punti 40-45, EU:T:2015:142. In dottrina, si rinvia a P. GHAZARIAN, *Recovery of State Aid*, in *Eur. St. Aid. L.Q.*, 2016, pp. 228-234, nonché a E. GAMBARO - F. MAZZOCCHI, *The Changing Nature of Commission Opening*

A riguardo, si ritiene di sottolineare che anche nel caso di violazione del principio delineato nella causa *Lucchini*, anche ove ciò avvenisse per "mano" del giudice adito nel procedimento di esecuzione instaurato *a latere* o in esito all'infruttuosa impugnazione della sentenza, lo Stato erogante sarà esposto, sia all'azione di responsabilità extracontrattuale che alla procedura di infrazione semplificata di cui all'art. 108, par. 2, seconda parte, TFUE, per mancato rispetto della decisione finale della Commissione⁸⁰.

5. Conclusioni

La pronuncia in commento, interpretando estensivamente la precedente giurisprudenza dei giudici comunitari, ha chiarito che anche i provvedimenti dei giudici nazionali passati in giudicato che riconoscono il diritto delle imprese di beneficiare di un regime di aiuti sono idonei a renderle individualmente riguardate dalla decisione della Commissione europea che dichiara incompatibile il regime medesimo. Tali imprese, pertanto, saranno legittimate ad esperire azione di annullamento avverso la decisione ai sensi dell'art. 263, par. 4, TFUE.

La conclusione illustrata è stata raggiunta dal Tribunale applicando alla categoria dei provvedimenti giurisdizionali nazionali i principi affermati dalla Corte di giustizia nella sentenza *GFKL Financial Services* del febbraio 2016, con riferimento ai provvedimenti certificativi irrevocabili adottati dalle autorità nazionali competenti all'erogazione degli aiuti controversi.

La sentenza *Morgagni*, pertanto, ha contribuito ad ampliare in modo rilevante la platea dei soggetti legittimati all'azione di annullamento nella materia dei regimi aiuti, con l'effetto che d'ora in poi anche le imprese titolari di un diritto quesito sulla base del giudicato nazionale, ove vogliono mettere in discussione le decisioni negative della Commissione europea, dovranno necessariamente farlo tramite tale strumento, rispettando il breve termine di impugnazione bimestrale di cui all'art. 263, par. 6, TFUE⁸¹.

Decisions: Yet Another Obstacle to the Access of EU Courts?, in *Eur. St. Aid. L.Q.*, 2016, pp. 299-305.

⁸⁰ Cfr. al riguardo la giurisprudenza richiamata nel testo del presente paragrafo.

⁸¹ Al contrario, spirato tale termine, costoro non potranno avvalersi della possibilità di richiedere il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia ai sensi della giurisprudenza *Atzeni*, *cit. supra*, nota 9, punto 34, ove la Corte ha precisato che, contrariamente alle circostanze all'origine della sentenza *TWD* (sentenza della Corte di giustizia del 9 marzo 1994 in causa n. C-188/92, *TWD Textilwerke Deggendorf GmbH c. Repubblica federale di Germania*, EU:C:1994:90, annotata in questa *Rivista*, 1995, p. 163), non era manifesto che un ricorso di annullamento nei

Risulta invece più difficile stabilire, almeno finché non interverranno ulteriori conferme in giurisprudenza, se le medesime considerazioni possano valere anche per i casi in cui il diritto di beneficiare di un regime di aiuti si fondi su un provvedimento irrevocabile di un'autorità nazionale che non sia né quella designata alla concessione degli aiuti (come nel caso *GFKL Financial Services*), né la competente giurisdizione nazionale (come nel caso *Morgagni*). In questi casi, a parere di chi scrive, la legittimazione dei beneficiari "riconosciuti" potrebbe piuttosto ammettersi in applicazione e alle condizioni della giurisprudenza *Koninklijke FrieslandCampina*, richiamata dalla sentenza *Morgagni* nel rigettare il primo motivo del controricorso della Commissione, e alla quale sembrano ispirarsi le più recenti conclusioni accolte dalla Corte di giustizia in sede di impugnazione della sentenza *GFKL Financial Services*⁸².

In secondo luogo, la pronuncia commentata, accogliendo il principio di sostanziale equiparazione delle diverse autorità statali ai fini dell'applicazione dell'art. 107, par. 1, TFUE, di recente ribadito anche dalla Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato del 2016, ha lasciato aperta la via al futuro riconoscimento in sede giurisprudenziale della riconducibilità delle misure giurisdizionali nazionali alla nozione di aiuto di Stato, ipotesi per vero già ammessa da una pluralità di decisioni della Commissione, tra le quali rientra anche quella esaminata dal Tribunale nel caso di specie.

In tali ipotesi, si ritiene che non solo la Commissione europea potrà avviare immediatamente, senza cioè attendere l'attuazione della pronuncia, il procedimento di indagine relativo ad aiuti illegali di cui agli artt. 12 ss. del Regolamento di procedura, ma anche l'amministrazione condannata ad eseguirla sarà tenuta, in virtù del principio di leale collaborazione e dell'effetto diretto dell'art. 108, par. 3, TFUE, ad attivare i rimedi previsti dal diritto comunitario al fine di verificare il rispetto delle procedure di concessione degli aiuti di Stato e la compatibilità con il mercato interno dei medesimi.

Eleonora Paggi*

confronti della decisione contestata proposto dai beneficiari che non avevano materialmente ricevuto il pagamento degli aiuti sarebbe stato ricevibile, con l'effetto che le loro domande di pronuncia pregiudiziale andavano considerate ricevibili.

⁸² Cfr. *supra*, par. 3.1.

* Assegnista di Ricerca / Università degli Studi di Padova

SINTESI

La sentenza del Tribunale dell'Unione europea dello scorso 26 gennaio 2018 ha deciso il giudizio di annullamento instaurato dal Centro Clinico e Diagnostico D. B. Morgagni contro la decisione della Commissione europea (Ue) n. 2016/195, datata 14 agosto 2015.

La sentenza risulta di interesse nella parte in cui ha confermato la legittimazione ad impugnare, ai sensi dell'art. 263, par. 4, TFUE, delle imprese che, pur non avendo concretamente beneficiato del regime di aiuti oggetto di una decisione negativa della Commissione europea, siano state riconosciute titolari del diritto di beneficiarne con sentenza del giudice nazionale passata in giudicato.

Il Tribunale, in particolare, ha operato alcune interessanti considerazioni, che consentono di tracciare il confine tra due distinte ipotesi: la prima, in cui le pronunce giurisdizionali nazionali possono qualificarsi come di per sé integranti la concessione di nuovi aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 107, par. 1, TFUE; e la seconda, in cui le stesse hanno natura di atti meramente "ricognitivi" del diritto dei beneficiari di avvalersi di un preesistente regime di aiuti, e pertanto attribuiscono a costoro la legittimazione ad impugnare la decisione negativa al riguardo adottata dalla Commissione europea.

La distinzione illustrata si colloca in linea con i precedenti dei giudici comunitari che, in generale, si sono occupati di esaminare la nozione di interesse individuale ai sensi dell'art. 263, par. 4, TFUE, e risulta conforme al principio di sostanziale equiparazione di tutte le autorità statali ai fini dell'applicazione dell'art. 107, par. 1, TFUE, di recente confermato anche dalla Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato del 2016.

La stessa, inoltre, offre interessanti spunti di riflessione con riferimento agli obblighi di condotta che, in base al Trattato, devono ritenersi gravare sulla pubblica amministrazione condannata dal giudice nazionale a concedere nuovi aiuti, così come sul giudice investito dell'impugnazione della sentenza.

ABSTRACT

With its judgement of 26 January 2018, the General Court decided the action for annulment submitted by Centro Clinico e Diagnostico D. B. Morgagni against the Commission's decision (EU) n. 2016/195 of 14 August 2015.

The General Court's judgement explores the case in which national courts' decisions having the authority of res judicata recognize the rights of some undertakings to benefit from an aid scheme («non-actual beneficiaries»). In particular, the General Court confirmed that, pursuant to Art. 263(4) TFEU, non-actual beneficiaries shall have locus standi in annulment actions against the Commission's negative decisions with recovery.

In the judgement, the General Court also made some interesting reflections,

which allow us to distinguish between two hypotheses: the first, in which national judgments can be qualified as per se granting new State aid under Art. 107(1) TFEU; and the second, in which national judgments are limited to the acknowledgement of the rights of non-actual beneficiaries and justify their locus standi. This distinction is in line with the precedents of the EU Courts examining the notion of individual interest under Art. 263(4) TFEU. It also complies with the principle of substantial equivalence of all public authorities for the purposes of the application of Art. 107(1) TFEU, as confirmed in the Commission's Communication on the Notion of State aid of 2016. Finally, the distinction drawn by the General Court offers interesting food for thoughts with regard to the obligations that are binding on public administrations condemned by national judgements to grant new aid and on the judges of appeal under Art. 108 TFEU.

**L'ESENZIONE DAL RECUPERO DELL'IMPOSTA COMUNALE
SUGLI IMMOBILI ACCORDATA DALL'ITALIA AGLI ISTITUTI
SCOLASTICI E RELIGIOSI, DICHIARATA AIUTO DI STATO
INCOMPATIBILE, È CONSIDERATA ILLEGITTIMA DALLA
CORTE DI GIUSTIZIA**

Corte di giustizia

**Sentenza del 6 novembre 2018 in cause riunite da n. C-622/16 P a n.
C-624/16 P***

Scuola Elementare Maria Montessori Srl c. Commissione europea, (causa
n. C-622/16 P)

Commissione europea c. Scuola Elementare Maria Montessori Srl (causa
n. C-623/16 P)

Commissione europea c. Pietro Ferracci (causa n. C-624/16 P)

**Art. 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea - De-
cisione del Tribunale di primo - Impugnazione - Art. 108 TFUE - Aiuti
di Stato - Decisione che dichiara impossibile il recupero di un aiuto
di Stato incompatibile con il mercato interno - Decisione che accerta
l'insussistenza di un aiuto di Stato - Ricorsi di annullamento proposti
da concorrenti di beneficiari di aiuti di Stato - Ricevibilità - Atto rego-
lamentare che non comporta alcuna misura d'esecuzione - Incidenza**

* In *Raccolta digitale (Raccolta generale)*, novembre 2018, EU:C:2018:873.

Seguono due commenti che analizzano le questioni giuridiche controverse risolte dalla
sentenza della Corte di giustizia.

Alice Pisapia commenta la sentenza sotto il profilo della disciplina degli aiuti di Stato,
infra, p. 609 ss.

Maurizio Fiorilli analizza il problema procedurale connesso all'interpretazione dell'art.
263, comma 4, TFUE, *infra*, p. 623 ss.

diretta - Nozione di «impossibilità assoluta» di recuperare un aiuto di Stato incompatibile con il mercato interno - Nozione di «aiuto di Stato» – Nozioni di «impresa» e di «attività economica».

La sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 15 settembre 2016, Scuola Elementare Maria Montessori c. Commissione (causa n. T-220/13, non pubblicata, EU:T:2016:484), è annullata nella parte in cui ha respinto il ricorso proposto dalla Scuola Elementare Maria Montessori Srl diretto all'annullamento della decisione n. 2013/284/UE della Commissione, del 19 dicembre 2012, relativa all'aiuto di Stato S.A. 20829 [C 26/2010, ex NN 43/2010 (ex CP 71/2006)] Regime riguardante l'esenzione dall'imposta comunale sugli immobili] per gli immobili utilizzati da enti non commerciali per fini specifici cui l'Italia ha dato esecuzione, per la parte in cui la Commissione europea non ha ordinato il recupero degli aiuti illegali concessi sulla base dell'esenzione dall'imposta comunale sugli immobili.

L'impugnazione nella causa n. C-622/16 P è respinta quanto al resto.

La decisione n. 2013/284 è annullata nella parte in cui la Commissione europea non ha ordinato il recupero degli aiuti illegali concessi sulla base dell'esenzione dall'imposta comunale sugli immobili).

Le impugnazioni nelle cause n. C-623/16 P e n. C-624/16 P sono respinte.

(Omissis)

IL PROBLEMA DEL RECUPERO DELLE TASSE COMUNALI NON VERSATE DALLA CHIESA CATTOLICA A SEGUITO DELLA DECLARATORIA DI ILLEGITTIMITÀ DELL'ESENZIONE IN QUANTO QUALIFICATA COME AIUTO DI STATO

Sommario: *Premessa - 1. La pronuncia del Tribunale e l'eccezione di assoluta impossibilità del recupero - 2. Le conclusioni dell'Avvocato Generale - 3. La legittimazione attiva dei beneficiari degli aiuti e del concorrente - 4. Conclusioni.*

Premessa

Nel dicembre 2012 la Commissione europea aveva ritenuto incompatibili con le norme europee il regime di aiuti concesso dall'Italia che prevedeva esenzioni dal 2006 al 2011 per gli enti non commerciali, come per esempio gli istituti scolastici o religiosi, che svolgevano, negli immobili in loro possesso, attività non esclusivamente connesse alle funzioni religiose come appunto quelle scolastiche o alberghiere¹. La Commissione pur reputando il regime in oggetto un aiuto di Stato illegale, tuttavia non ne aveva ordinato il recupero, valutandolo assolutamente impossibile.

La disciplina degli aiuti di Stato, regolamentata dal Trattato sul Funzionamento dell'UE (TFUE) agli artt. 107 e 108, è complementare al regime del mercato interno in quanto un sostegno di origine pubblica, diretto o indiretto che sia, può rafforzare la competitività delle imprese nazionali sia sul mercato nazionale, rendendo più difficile e onerosa la penetrazione delle concorrenti di altri Paesi membri, sia sul mercato internazionale faci-

¹ Decisione n. 2013/284/UE della Commissione del 19 dicembre 2012 relativa all'aiuto di Stato S.A. 20829, ex NN 43/2010 (ex CP 71/2006). Regime riguardante l'esenzione dall'imposta comunale sugli immobili per gli immobili utilizzati da enti non commerciali per fini specifici cui l'Italia ha dato esecuzione, in *Gu-UE* n. L 166 del 18 giugno 2013, p. 24.

litando, per esempio, le esportazioni². Distorsioni della concorrenza possono, infatti, derivare da interventi statali a sostegno di determinate imprese, i quali, rinforzando la posizione dei beneficiari, alterano il rapporto concorrenziale fra i diversi operatori del settore nel mercato comune. L'interferenza dei poteri pubblici nel libero gioco della concorrenza è da valutarsi negativamente *a priori* e, infatti, tale considerazione costituisce il presupposto del principio di incompatibilità sancito al par. 1 dell'art. 107 TFUE³. Solo la Commissione, ai sensi dell'art. 108 TFUE e del Regolamento (Ce) n. 659/1999⁴, ha il potere e la discrezionalità di valutare la compatibilità con il mercato comune delle misure statali che possono essere definite aiuti di Stato ai sensi dell'art. 107 TFUE, ed eventualmente esentate sulla base del par. 3⁵. La giurisprudenza *Altmark* riassume le caratteristiche per definire una misura d'intervento statale come aiuto di Stato ai fini dell'applicabilità della disciplina europea: «in primo luogo deve trattarsi di un intervento dello Stato o effettuato mediante risorse statali. In secondo luogo, tale intervento deve poter incidere sugli scambi tra Stati membri. In terzo luogo, deve concedere un vantaggio al suo beneficiario. In quarto luogo deve falsare o minacciare di falsare la concorrenza»⁶. L'attività di

² S. BARIATTI, *La disciplina comunitaria degli aiuti di Stato tra ordinamento internazionale e ordinamento nazionale*, in S. BARIATTI (a cura di), *Gli aiuti di Stato alle imprese nel diritto comunitario*, Padova, Cedam, 1998, p. 3; S. BASTIANON, *Diritto antitrust dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2011; G. GUARINO, *Pubblico e privato nell'economia. La sovranità tra costituzione e istituzioni comunitarie*, in AA.VV., *La costituzione economica*, Padova, Cedam, 1997; G. LUCHENA, *Aiuti di Stato tra diritti e mercati*, in *Nova Iuris Interpretatio*, n. 3/2006, p. 55; G. M. ROBERTI, *Gli aiuti di Stato nel diritto comunitario*, Padova, Cedam, 1997; M. DONY (a cura di), *Contrôle des aides d'Etat*, Bruxelles, Edition de l'Université de Bruxelles, 2009; M. WAELBROECK, *La place de la concurrence dans le Traité de Lisbonne*, in AA.VV., *Mélange en hommage à Georges Vandensanden*, Bruxelles, Bruylant, 2009.

³ A. BIONDI, *Gli aiuti di Stato*, in A. FRIGNANI - R. PARDOLESI (a cura di), *La concorrenza. Trattato di diritto privato dell'UE*, Torino, Giappichelli, 2006, vol. 7, cap. XI, p. 448; V. DI BUCCI, *Quelques aspects institutionnels du droit des aides d'Etat*, in *Les Droit des Aides d'Etat dans la CE: liber amicorum Francisco Santaolalla Gadea*, The Hague - London - New York, Kluwer Law International, 2008, p. 65; M. MEROLA, *Illustrazione delle regole applicabili agli aiuti di Stato*, in *Diritto della concorrenza nelle Comunità europee*, vol. II B, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1997; M. ORLANDI, *Gli aiuti di Stato nel diritto comunitario*, Napoli, ESI, 1995.

⁴ Regolamento del Consiglio (Ce) n. 659/1999, del 22 marzo 1999, recante modalità di applicazione dell'art. 93 TCE, ora 108 TFUE, in *Guce* n. L 83 del 27 marzo 1999, pp. 1-9.

⁵ W. RODRIGUEZ CURIEL, *Chronique de jurisprudence: quelques réflexions sur la jurisprudence récente de la Cour en matière d'aides d'Etat*, in *RIDE*, 1993, p. 433; M. M. SLOTBOM, *State aid in Community law: a broad or narrow definition?*, in *EL Rev.*, 1995, p. 289; J. A. WINTER, *Re(defining the notion of State aid in Article 87 (1) of the EC Treaty*, *CMLR*, 2004, p. 475.

⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 24 luglio 2003 in causa n. C-280/00, *Altmark*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 7747, punto 75, EU:C:2003:415. Si vedano anche le sentenze della Corte di giustizia del 3 marzo 2005 in causa n. C-172/03, *Heiser*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 1627, punto 27, EU:C:2005:130, del 23 marzo 2006 in causa n. C-237/04, *Enirisorse*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 2843, punto 39, EU:C:2006:197 nonché la sentenza del Tribunale di primo grado

qualificazione della misura d'intervento statale come aiuto è logicamente preliminare alla valutazione da parte della Commissione della sua eventuale compatibilità con il mercato comune. Per quanto concerne la tutela giurisdizionale, si consideri che tale qualificazione potrà essere oggetto sia di un'azione di annullamento sia di un appello avverso la sentenza di primo grado costituendo la qualificazione giuridica di un fatto⁷.

Il Trattato prevede un obbligo di notifica preliminare alla Commissione di tutti i progetti diretti a istituire o modificare aiuti, siano essi in forma individuale o in quella di regime di aiuti⁸. Il regime degli aiuti di Stato, come quello oggetto della presente analisi, si fonda infatti su un controllo preventivo che consente alla Commissione di determinare se gli aiuti che gli Stati membri intendono erogare possono beneficiarie delle deroghe previste dal par. 3 dell'art. 107⁹. Il controllo preventivo presuppone che la Commissione sia informata in tempo utile dei progetti di aiuto. La notifica deve avvenire prima che l'aiuto sia attuato cioè, come chiarito dalla giurisprudenza europea, non solo prima della sua effettiva erogazione, ma anche prima della conclusione del processo normativo che permette a un'autorità pubblica il potere di concederlo¹⁰. Per rafforzare l'efficacia del sistema di controllo preventivo, l'obbligo di notifica è affiancato dal corollario obbligo di *standstill*, ovvero il divieto per gli Stati membri di dare attuazione ai loro progetti di aiuto prima dell'autorizzazione¹¹. Anche qualora lo Stato mem-

del 22 febbraio 2006 in causa n. T-34/02, *Le Levant c. Commissione*, in *Raccolta*, 2006, II, p. 267, punto 110, EU:T:2006:59.

⁷ Sentenza della Corte di giustizia del 15 maggio 1997 in causa n. C-278/95, *Siemens*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 2507, punti 42-45, EU:C:1997:240.

⁸ A. BIONDI - P. EECKHOUT - J. FLYNN (a cura di), *The law of State aid in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2004; E. BOZZA, *Misure statali anticoncorrenziali e responsabilità delle imprese*, in *Dir. Un. Eur.*, 2001, p. 525; F. CARUSO, *Competenza a vigilare e competenza normativa nella disciplina comunitaria degli aiuti alle imprese*, in *Europa e Mezzogiorno*, n. 26/1993; G. DELLA CANANEA, *Il ruolo della Commissione nell'attuazione del diritto comunitario. Il controllo sugli aiuti statali alle imprese*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 1993, p. 399 ss.; J. KEPPELNE, *Guides des aide d'Etat en droit de la concurrence*, Bruxelles, Bruylant, 1999; C. PINOTTI, *Gli aiuti di Stato alle imprese nel diritto comunitario della concorrenza*, Padova, Cedam, 2000.

⁹ R. CURIEL - J. WENCESLAO, *Comentario de algunas sentencias de 1994 sobre ayudas de Estado*, *GJCEC - Boletín* n. 109/1996, pp. 13-18; A. GRATANI - E. ADOBATI, *Aiuti esistenti e aiuti nuovi secondo la Corte di giustizia*, in questa *Rivista*, 1995, pp. 327-329; E. VALLEJO LOBETE, *No consideración como ayuda de Estado de la ampliación de actividades de una entidad pública que actuaba marginalmente en el sector del seguro*, *GJCEC - Boletín* n. 99/1994, p. 39.

¹⁰ Sentenza del Tribunale di primo grado del 14 gennaio 2004 in causa n. T-109/01, *Fleuren Compost BV*, in *Raccolta*, 2004, II, p. 127, punto 74, EU:T:2004:4.

¹¹ C. MONDOU - A. POTTEAU, *Le contrôle du refus de notifier une aide d'État à la Commission européenne*, in *Revue française de droit administratif*, n. 1/2009, pp. 123-131.

bro ritenga il provvedimento di aiuto compatibile con il mercato comune, tale circostanza non può esentarlo dall'obbligo di notifica¹².

Il controllo preventivo effettuato dalla Commissione costituisce, quindi, una condizione legale di efficacia, con effetti costitutivi, del provvedimento nazionale istitutivo dell'aiuto stesso. Il beneficiario potenziale dell'aiuto dovrà considerare che, qualsiasi aiuto concesso, senza essere stato notificato oppure senza aver atteso il decorso del termine della procedura d'esame, potrà essere considerato illegale e ne potrebbe essere richiesto il recupero nel caso in cui non vi sia compatibilità con il mercato comune. Si sottolinea infine che il carattere dell'illegalità dell'aiuto deve essere tenuto distinto rispetto a quello della compatibilità. Il fatto che l'aiuto sia attuato con modalità tali da configurarlo come illegale non incide in alcun modo sull'analisi della compatibilità con il mercato interno. In conclusione, solo quando l'aiuto oltre a essere illegale è anche incompatibile la Commissione potrà ordinarne il recupero¹³. La violazione degli obblighi di notifica e *standstill* si riflette in un vizio dell'atto istitutivo o erogatorio.

1. La pronuncia del Tribunale e l'eccezione di assoluta impossibilità del recupero

Con la sentenza del settembre 2016, il Tribunale ha valutato la peculiarità del regime fiscale previsto dall'Italia a favore della Chiesa cattolica per quanto riguarda l'esenzione ICI per gli immobili utilizzati da enti non commerciali per fini specifici, come per esempio le attività assistenziali, previdenziali, sanitarie, didattiche, ricettive, culturali, ricreative e sportive. Il Tribunale è stato chiamato a valutare l'effettiva applicazione dell'eccezione di assoluta impossibilità del recupero fatta valere dallo Stato italiano in fase pre-contenziosa¹⁴. La giurisprudenza ha ribadito che l'impossibilità

¹² Sentenze della Corte di giustizia del 22 giugno 2000 in causa n. C-332/98, *Francia c. Commissione*, in *Raccolta*, 2000, I, p. 4833, punto 31, EU:C:2000:338, e del 20 maggio 2010 in causa n. C-138/09, *Todaro Nunziatina & C.*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 4561, punti 58-62, EU:C:2010:291.

¹³ Sentenze della Corte di giustizia del 21 novembre 1991 in causa n. C-354/90, *Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires c. Francia*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 5505, punti 8-16, EU:C:1991:440, e del 17 giugno 1999 in causa n. C-75/97, *Belgio c. Commissione*, in *Raccolta*, 1999, I, p. 3671, punto 86, EU:C:1999:311. La sentenza in causa n. C-354/90 è pubblicata anche in questa *Rivista*, 1995, p. 69 con commento di A. ADOTTI, *Il valore procedurale dell'art. 93.3 del Trattato Ce in materia di aiuti statali alle imprese nella giurisprudenza della Corte di giustizia*, *ivi*, p. 73 ss.

¹⁴ M. CONDINANZI - R. MASTROIANNI, *Il contenzioso dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2009; P. BIAVATI, *Diritto processuale dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2009; F. DONNAT, *Contentieux communautaire de l'annulation*, Parigi, LGDJ, 2008; M.

opposta dallo Stato al recupero dell'aiuto deve essere «impossibilità assoluta di eseguire correttamente la decisione»¹⁵. Il presupposto dell'impossibilità assoluta di adempiere non è soddisfatto quando lo Stato membro convenuto si limiti a comunicare alla Commissione le difficoltà giuridiche, politiche o pratiche che l'attuazione della decisione presenta. In ogni caso, quando lo Stato membro incontra delle difficoltà, dovrà consultare la Commissione e stabilire in accordo con quest'ultima eventuali rimedi in conformità con il dovere di leale collaborazione¹⁶. Il mero timore di difficoltà – come per esempio l'elevato numero di beneficiari da individuare – senza la dimostrazione di aver compiuto quanto possibile al fine del recupero, non costituiscono ipotesi d'impossibilità assoluta¹⁷.

La rigorosa impostazione interpretativa della Corte nel riconoscere l'eccezione di assoluta impossibilità del recupero era emersa nel novembre 2011, nell'ambito di un ricorso per inadempimento, in occasione di una pronuncia di "doppia condanna" nei confronti dell'Italia¹⁸. In quel caso la Corte ritenendo illegale e incompatibile un regime di aiuti per interventi a favore dell'occupazione ne aveva imposto all'Italia il recupero presso i beneficiari¹⁹. A seguito del mancato adempimento degli obblighi derivanti da tale sentenza, la Commissione richiedeva il versamento di una penalità giornaliera per il ritardo nell'esecuzione della sentenza, nonché una somma forfettaria il cui importo risultava dalla moltiplicazione di un importo giornaliero per il numero di giorni di persistenza dell'infrazione. L'Italia

DONY - E. BRIBOSIA, *L'avenir du système juridictionnel de l'Union européenne*, Bruxelles, ULB, 2002.

¹⁵ Sentenze della Corte di giustizia del 14 dicembre 2006 in cause riunite da n. C-485/03 a n. C-490/03, *Commissione c. Spagna*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 11887, punto 72, EU:C:2006:777, e del 20 settembre 2007 in causa n. C-177/06, *Commissione c. Spagna*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 7689, punto 46, EU:C:2007:538.

¹⁶ Cfr. Comunicazione della Commissione, *Verso l'esecuzione effettiva delle decisioni della Commissione che ingiungono agli Stati membri di recuperare gli aiuti di Stato illegali e incompatibili*, in *Guce* n. C 272 del 15 novembre 2007, pp. 4-17. In dottrina vedi A. PACE, *Recupero di aiuti di Stato e tutela cautelare*, in *Riv. dir. trib.*, 2008, I, p. 867 ss.; C. GLENDI, *Processo tributario e recupero di aiuti di Stato*, in *Corr. trib.*, 2008, p. 1670 ss.

¹⁷ Sentenze della Corte di giustizia del 29 gennaio 1998 in causa n. C-280/95, *Commissione c. Italia*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 259, punto 16, EU:C:1998:28; del 27 giugno 2000 in causa n. C-404/97, *Commissione c. Portogallo*, in *Raccolta*, 2000, I, p. 4897, punto 52, EU:C:2000:345; del 3 luglio 2001 in causa n. C-378/98, *Commissione c. Belgio*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 5107, punto 42, EU:C:2001:370; del 7 marzo 2002 in causa n. C-310/99, *Italia c. Commissione*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 2289, punto 105, EU:C:2002:143; del 7 settembre 2006 in causa n. C-526/04, *Laboratoires Boiron*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 7529, EU:C:2006:528.

¹⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 17 novembre 2011 in causa n. C-496/09, *Commissione c. Italia*, in *Raccolta*, 2011, I, p. 11483, EU:C:2011:740.

¹⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 1° aprile 2004 in causa n. C-99/02, *Commissione c. Italia*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 3353, EU:C:2004:207, annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 295.

aveva invano invocato l'argomento difensivo dell'assoluta impossibilità di recupero degli aiuti. Era stata applicata una consolidata giurisprudenza restrittiva in base alla quale non rientravano nell'eccezione le eventuali difficoltà di individuazione dei beneficiari. Piuttosto, la Corte aveva ritenuto che il ritardo accumulato nell'eseguire la decisione di recupero della Commissione fosse essenzialmente imputabile allo Stato che, intervenuto tardivamente, non aveva adottato tutti i provvedimenti necessari al recupero.

Tuttavia, nel caso degli aiuti alla Chiesa, il Tribunale rilevava che le banche dati fiscali non consentissero di individuare la natura economica o non economica delle attività esercitate dagli enti non commerciali nei loro immobili e pertanto non fosse possibile risalire agli aiuti erogati in violazione del regime. Conseguentemente il Tribunale, riconoscendo la corretta applicabilità dell'istituto alla fattispecie in oggetto, aveva respinto il ricorso. Il ricorrente, non avendo fornito alcun dato che permettesse di presumere che gli immobili degli enti non commerciali mantenessero solitamente e stabilmente la propria destinazione, non era riuscito a rimettere in discussione l'analisi della Commissione che veniva confermata dalla decisione di primo grado.

2. Le conclusioni dell'Avvocato Generale

La sopra illustrata sentenza di primo grado è stata impugnata avanti alla Corte di giustizia dell'Unione, unitamente ad una analoga da parte della scuola elementare Maria Montessori S.r.l.²⁰. L'Avvocato Generale suggerisce alla Corte l'annullamento delle decisioni di primo grado e la disapplicazione dell'istituto dell'assoluta impossibilità di recupero. La Commissione sarebbe infatti incorsa in un errore di diritto nell'applicare l'eccezione al recupero e nel consentire allo Stato Italiano di evitare il recupero degli aiuti illegittimi. L'errore di diritto sarebbe consistito nel dichiarare, sin dalla fase della procedura di indagine formale e prima dell'adozione di un ordine di recupero, l'impossibilità assoluta per lo Stato di recuperare gli aiuti considerati illegittimi, basandosi soltanto sull'impossibilità di estrapolare, con effetto retroattivo, a partire dalle banche dati catastali e fiscali disponibili, il tipo di dati necessari per avviare un'azione di recupero.

²⁰ Sentenze del Tribunale, entrambe del 15 settembre 2016, in causa n. T-219/13, *Ferracci c. Commissione*, in *Raccolta digitale (Raccolta generale)*, settembre 2016, EU:T:2016:485, e in causa n. T-220/13, *Scuola Elementare Maria Montessori c. Commissione*, in *Raccolta digitale (Raccolta generale - parte "informazioni sulle decisioni non pubblicate")*, settembre 2016, EU:T:2016:484.

La Commissione ha già in passato richiamato l'attenzione della Repubblica italiana sull'insufficienza della procedura di recupero degli aiuti dichiarati illegittimi e incompatibili con il mercato comune, sottolineando che il recupero effettuato dalle autorità italiane al dicembre 2007 corrispondeva a meno del 50% del totale degli aiuti che erano stati presumibilmente versati dallo Stato. L'impossibilità assoluta ricorre quando vi siano circostanze imprevedute e non prevedibili al momento della decisione: «Non può essere accolto l'argomento attinente alle difficoltà dovute alla necessità di quantificare gli importi dovuti e di escludere dal recupero in questione le piccole e medie imprese per le quali l'aiuto doveva essere considerato compatibile con il mercato comune»²¹. In passato anche il Tribunale aveva optato per una rigorosa applicazione dell'istituto, stroncando l'argomentazione addotta della Germania, in favore dei beneficiari di un aiuto aeroportuale, che basava la non esecuzione della decisione di recupero sulla nullità, sancita sulla base del diritto nazionale, dell'atto interno istitutivo dell'aiuto. Tale argomento venne rigettato dal Tribunale perché particolarmente pericoloso per la coerenza della politica europea di concorrenza, con particolare riguardo al settore degli aiuti di Stato. È necessario, infatti, evitare che gli Stati membri possano utilizzare le norme del proprio diritto nazionale, invocando la nullità degli atti, per favorire le proprie imprese beneficiarie di aiuti illegali²².

3. La legittimazione attiva dei beneficiari degli aiuti e del concorrente

Nella sentenza del 6 novembre 2018, la Corte per la prima volta esamina la questione della ricevibilità dei ricorsi diretti proposti da concorrenti dei beneficiari di un regime di aiuti di Stato contro una decisione della Commissione. La Corte reputa che i ricorsi siano ricevibili ex art. 263, par. 4, TFUE in quanto l'atto oggetto dell'impugnazione è atto regolamentare, cioè un atto non legislativo di portata generale e riguarda direttamente

²¹ Sentenze della Corte di giustizia del 1° aprile 2004 in causa n. C-99/02, *Commissione c. Italia*, cit. *supra*, nota 19, punto 23, e del 1° giugno 2006 in causa n. C-207/05, *Commissione c. Italia*, in *Raccolta*, 2006, I, n. 70, pubblicazione sommaria, punti 46 e 50. EU:C:2006:366. Sul punto cfr. E. PAGGI, *Alcune riflessioni a seguito della sentenza del Tribunale dell'Unione del 26 gennaio 2018 in causa n. T-172/16 (Centro Clinico e Diagnostico Morgagni): sulla legittimazione ad impugnare le decisioni negative di recupero della Commissione da parte dei beneficiari "non effettivi" di un regime di aiuti e sul ruolo delle pronunce giurisdizionali nazionali passate in giudicato nel diritto europeo degli aiuti di Stato*, *supra*, p. 581, nota 21.

²² Sentenza del Tribunale del 7 ottobre 2010 in causa n. T-452/08, *DHL Aviation et DHL Hub Leipzig c. Commissione*, in *Raccolta*, 2010, II, p. 218, pubblicazione sommaria, EU:T:2010:427.

i ricorrenti (la Scuola Montessori e il Signor Ferracci). Si consideri che la giurisprudenza aveva già consentito alle imprese concorrenti di proporre un ricorso d'annullamento avverso la decisione della Commissione che conclude la fase preliminare d'indagine nel caso in cui la Commissione, proprio durante tale fase e senza quindi avviare la fase d'indagine formale, avesse valutato la compatibilità di un aiuto. Tale impostazione era stata adottata per garantire che le imprese controinteressate, in particolare le imprese concorrenti del beneficiario avessero uno strumento di tutela giurisdizionale a conclusione della fase preliminare sebbene la decisione della Commissione fosse formalmente indirizzata agli Stati membri²³.

La particolare posizione del beneficiario dell'aiuto, così come quella del concorrente terzo, merita una separata riflessione circa la legittimazione a proporre ricorso per annullamento ex art. 263, par. 4, TFUE. La questione della ricevibilità dei ricorsi per annullamento, normalmente sollevata dalla Commissione, è stata affrontata per la prima volta dalla Corte nella sentenza *Cofaz*²⁴. La questione verteva sull'ammissibilità dell'azione presentata dalla compagnia francese avverso la decisione della Commissione di chiudere la fase formale sulla valutazione di una struttura tariffaria del governo danese. La giurisprudenza esaminava la questione del *locus standi* in base al ruolo avuto dall'impresa nell'ambito del procedimento precontenzioso con la Commissione. La giurisprudenza, fino alla sentenza *Kronoply*²⁵, aveva negato il presupposto dell'interesse ad agire ai denunciati, terzi interessati, che non avendo partecipato alla fase amministrativa avanti alla Commissione sollevavano la questione della compatibilità di una misura statale e la denunciavano alla Commissione, limitandone così il ruolo in contrasto con la volontà della Commissione di ampliamento del *private enforcement*²⁶. Il ricorso introdotto dai terzi per l'annullamento di una decisione della Commissione veniva rigettato dalla Corte con ordinanza per carenza dell'interesse ad agire²⁷.

²³ Sentenza del Tribunale del 10 maggio 2000 in causa n. T-46/97, *SIC c. Commissione*, in *Raccolta*, 2000, II, p. 2125, punto 45, EU:T:2000:123, e ordinanza del Tribunale di primo grado del 30 settembre 1999 in causa n. T-182/98, *UPS Europe c. Commissione*, in *Raccolta*, 1999, II, p. 2857, punti 37-38, EU:T:1999:243. In dottrina cfr. V. MANTECA VALDELANTE, *Requisitos de las ayudas de Estado en materia de competencia en el mercado - sentencia Kronofrance*, in *WKE Estudios y notas de políticas comunitarias* n. 1/2011, p. 11.

²⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 28 gennaio 1986 in causa 169/84, *Cofaz e a. c. Commissione*, in *Raccolta*, 1986, p. 391, EU:C:1986:42.

²⁵ Sentenza della Corte di giustizia del 24 maggio 2011 in causa n. C-83/09 P, *Commissione c. Kronoply e Kronotex*, in *Raccolta*, 2011, I, p. 4441, EU:C:2011:341.

²⁶ L. IDOT, *Traitement procédural du plaignant*, in *Europe*, n. 320/2009, p. 32.

²⁷ Sentenza del Tribunale di primo grado del 15 settembre 1998 in causa n. T-11/95, *BP Chemicals c. Commissione*, in *Raccolta*, 1998, II, p. 3235, punto 89, EU:T:1998:199; ordinanza della Corte di giustizia del 21 febbraio 2006 in causa n. C-367/04 P, *Deutsche Post e*

La limitazione a proporre ricorso da parte dei privati traeva le proprie origini nella distinzione tra ricorrenti privilegiati e non privilegiati secondo cui i primi – Stati membri e istituzioni europee – sono ammessi a impugnare senza condizionamenti²⁸, mentre i ricorrenti non privilegiati devono provare di essere i formali destinatari degli atti adottati o godere di peculiari condizioni: l'interesse diretto e individuale all'azione²⁹. In carenza di tali condizioni, a causa della limitata legittimazione ad agire, il ricorso da loro presentato è dichiarato irricevibile³⁰. Al contrario, i ricorrenti privilegiati non hanno mai avuto bisogno di dimostrare l'interesse ad agire poiché tale interesse si reputa presunto³¹. La giurisprudenza considerava che un ricorso di annullamento da parte di una persona fisica o giuridica fosse ricevibile solo qualora il ricorrente dimostrasse un interesse personale all'annullamento dell'atto impugnato³².

DHL Express c. Commissione, in *Raccolta*, 2006, I, p. 26, pubblicazione sommaria, EU:C:2006:126; ordinanze del Tribunale di primo grado del 26 settembre 2006 in causa n. T-94/05, *Athinaiki Techniki c. Commissione*, in *Raccolta*, 2006, II, p. 73, punti 28-33, pubblicazione sommaria, EU:T:2006:264; del 9 luglio 2007 in causa n. T-6/06, *Wheyco c. Commissione*, in *Raccolta*, 2007, II, p. 72, punti 89-105, pubblicazione sommaria, EU:T:2007:202; del 29 aprile 2009 in causa n. T-408/08, *S.F. Turistico Immobiliare c. Commissione*, EU:T:2009:129. L'interesse ad agire doveva essere valutato con riferimento al momento del deposito della domanda d'annullamento presso la Corte di giustizia (cfr. sentenze del Tribunale di primo grado del 12 settembre 2007 in causa n. T-348/03, *Koninklijke Friesland Foods c. Commissione*, in *Raccolta*, 2007, II, p. 101, punto 58, pubblicazione sommaria, EU:T:2007:256; dell'11 marzo 2009 in causa n. T-354/05, *TFI c. Commissione*, in *Raccolta*, 2009, II, p. 471, punti 84-87, EU:T:2009:66). Tale interesse deve inoltre permanere durante l'intera durata della causa (cfr. sentenza del Tribunale del 9 luglio 2008 in causa n. T-301/01, *Alitalia c. Commissione*, in *Raccolta*, 2008, II, p. 1753, punti 40-42, EU:T:2008:262).

²⁸ L'attuale art. 263 TFUE stabilisce al secondo comma che i ricorrenti privilegiati sono gli Stati membri, il Parlamento, la Commissione e il Consiglio. Si definiscono privilegiati, in quanto godono della più ampia legittimazione ad agire potendo proporre ricorso avverso qualsiasi atto impugnabile, anche atti di cui non sono i destinatari e senza dover dimostrare alcun interesse ad agire poiché esso si presume come interesse superiore dell'UE. Quest'ampia legittimazione riflette la particolare posizione dei soggetti istituzionali nel contenzioso europeo. A dimostrazione della loro diversa posizione si veda anche l'art. 40 dello Statuto della Corte che disciplina l'intervento degli stessi nel processo. La definizione di ricorrenti semi-privilegiati è da considerarsi ormai superata poiché la nuova formulazione dell'art. 263, par. 3, TFUE parifica la posizione di Corte dei conti, Banca centrale e Comitato delle regioni a quella dei ricorrenti privilegiati, disciplinata dal precedente comma secondo.

²⁹ Sentenze della Corte di giustizia dell'11 luglio 1984 in causa n. 222/83, *Commune de Differdange c. Commissione*, in *Raccolta*, 1984, p. 2889, EU:C:1984:266; del 10 luglio 1986 in causa n. 282/85, *DEFI c. Commissione*, in *Raccolta*, 1986, p. 2469, EU:C:1986:316; del 2 febbraio 1988 in cause riunite n. 67, n. 68 e n. 70/85, *Van der Kooy c. Commissione*, in *Raccolta*, 1988, p. 219, EU:C:1988:38.

³⁰ L. HANCHER - T. OTTERVENGER - P. J. SLOT, *EC State aid*, London, Sweet & Maxwell, 2010, p. 645.

³¹ Sentenza del Tribunale del 10 aprile 2008 in causa n. T-233/04, *Paesi Bassi c. Commissione*, in *Raccolta*, 2008, II, p. 591, punti 41-42, EU:T:2008:102.

³² Sentenze del Tribunale di primo grado del 1° dicembre 2004 in causa n. T-27/02, *Kronofrance c. Commissione*, in *Raccolta*, 2004, II, p. 4177, punto 37, EU:T:2004:348; del 10 maggio 2006 in causa n. T-395/04, *Air One c. Commissione*, in *Raccolta*, 2006, II, p. 1343.

In materia di aiuti statali la giurisprudenza riteneva che l'interesse non sussistesse qualora l'annullamento richiesto fosse riferito a un regime di aiuti statali³³. La giurisprudenza ha ritenuto che ammettere la ricevibilità

punti 30-32, EU:T:2006:123; sentenza della Corte di giustizia del 22 giugno 2006 in cause riunite n. C-182/03 e n. C-217/03, *Belgio c. Commissione*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 5479, punto 58, EU:C:2006:416; sentenza del Tribunale di primo grado del 27 settembre 2006 in causa n. T-117/04, *Wergroep Commerciële Jachtavens Zuidelijke Randmeren c. Commissione*, in *Raccolta*, 2006, II, p. 3861, punto 56, EU:T:2006:276; ordinanza del Tribunale di primo grado del 27 agosto 2008 in causa n. T-315/05, *Adomex c. Commissione*, in *Raccolta*, 2008, II, p. 145, pubblicazione sommaria, punti 33-36, EU:T:2008:300; sentenza del Tribunale di primo grado del 10 dicembre 2008 in causa n. T-388/02, *Kronopoly e Kronotex c. Commissione*, in *Raccolta*, 2008, II, p. 305, pubblicazione sommaria, punti 70-72, EU:T:2008:556; sentenza della Corte di giustizia del 22 dicembre 2008 in causa n. C-487/06 P, *British Aggregates c. Commissione*, in *Raccolta*, 2008, I, p. 10515, punto 26, EU:C:2008:757.

³³ Sentenza della Corte di giustizia del 26 aprile 1998 in cause riunite n. 97/86, n. 99/86, n. 193/86, e n. 215/86, *Asteris c. Commissione*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2181, EU:C:1988:199; ordinanza della Corte di giustizia del 30 settembre 1992 in causa n. C-295/92, *Landbouwschap c. Commissione*, in *Raccolta*, 1992, I, p. 5003, EU:C:1992:365; sentenza della Corte di giustizia del 7 dicembre 1993 in causa n. C-6/92, *Federmineraria c. Commissione*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 6357, punti 11-16, EU:C:1993:913; sentenza del Tribunale di primo grado del 5 giugno 1996 in causa T-398/94, *Kahn Scheepvaart c. Commissione*, in *Raccolta*, 1996, II, p. 477, punto 46, EU:T:1996:73; ordinanza del Tribunale di primo grado del 23 ottobre 1998 in causa n. T-609/97, *Regione Puglia c. Commissione e Spagna*, in *Raccolta*, 1998, II, p. 4051, punti 16-22, EU:T:1998:249. Per quanto riguarda la ricevibilità di un ricorso presentato da associazioni di categoria cfr. sentenza della Corte di giustizia del 24 marzo 1993 in causa n. C-313/90, *CIRFS e a. c. Commissione*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 1125, punti 29-30, EU:C:1993:111; sentenze della Corte di giustizia del 19 maggio 1993 in causa n. C-198/91, *Cook c. Commissione*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 2487, punti 20-24, EU:C:1993:197; del 19 maggio 1993 in causa n. C-225/91, *Matra c. Commissione*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 3203, punti 14-18, EU:C:1993:239; sentenze del Tribunale di primo grado del 18 dicembre 1997 in causa T-178/94, *ATM c. Commissione*, in *Raccolta*, 1997, II, p. 2529, EU:T:1997:210; dell'11 febbraio 1999 in causa n. T-86/96, *Arbeitsgemeinschaft Deutscher Luftfahrt-Unternehmen e Hapag Lyoyd Fluggesellschaft c. Commissione*, in *Raccolta*, 1999, II, p. 179, EU:T:1999:25; del 29 settembre 2000 in causa n. T-55/99, *CETM c. Commissione*, in *Raccolta*, 2000, II, p. 3207, punto 23, EU:T:2000:223; del 21 marzo 2001 in causa n. T-69/96, *Hamburger Hafen-und Lagerhaus e a. c. Commissione*, in *Raccolta*, 2001, II, p. 1037, punto 49, EU:T:2001:100; ordinanza della Corte di giustizia del 26 giugno 2003 in cause riunite n. C-182/03 R e n. C-217/03 R, *Belgio e Forum 187 c. Commissione*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 6887, punto 101, EU:C:2003:385; sentenza del Tribunale di primo grado del 16 marzo 2004 in causa n. T-157/01, *Danske Busvognmænd c. Commissione*, in *Raccolta*, 2004, II, p. 917, punto 40, EU:T:2004:76; sentenza della Corte di giustizia del 13 dicembre 2005 in causa n. C-78/03 P, *Commissione c. Aktionsgemeinschaft Recht und Eigentum*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 10737, punti 70-72, EU:C:2005:761; sentenza del Tribunale del 13 settembre 2006 in causa n. T-210/02, *British Aggregates c. Commissione*, in *Raccolta*, 2006, II, p. 2789, punto 46, EU:T:2006:253; ordinanza del Tribunale di primo grado del 23 aprile 2007 in causa n. T-30/03, *SID c. Commissione*, in *Raccolta*, 2007, II, p. 34, pubblicazione sommaria, EU:T:2007:111; sentenze del Tribunale di primo grado del 20 settembre 2007 in causa n. T-375/03, *Fachvereinigung Mineralfaserindustrie c. Commissione*, in *Raccolta*, 2007, II, p. 121, punto 47, EU:T:2007:293; e del 18 marzo 2010 in causa n. T-189/08, *Forum 187 c. Commissione*, in *Raccolta*, 2010, II, p. 1039, punto 58, EU:T:2010:99. Infine, per quanto riguarda la possibilità di una regione, come entità di diritto pubblico, di proporre ricorso per annullamento cfr. sentenze del Tribunale di primo grado del 15 giugno 1999 in causa n. T-288/97, *Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia c. Commissione*, in *Raccolta*, 1999, II, p. 1871, EU:T:1999:125; e del 15 dicembre 1999 in cause riunite n. T-132/96 e n. T-143/96, *Freistaat Sachsen e a. c. Commissione*, in *Raccolta*, 1999, II, p. 3663, EU:T:1999:326; ordinanza del Tribunale di primo grado del 5 ottobre 2009 in causa n. T-2/08, *Landesanstalt für*

del ricorso in tali circostanze in cui la ricorrente è solo indirettamente e potenzialmente lesa dal regime generale di aiuti, e pertanto solo marginalmente interessata dalla decisione impugnata, avrebbe come conseguenza di riconoscere a un numero quasi illimitato di soggetti l'esistenza del requisito dell'interesse ad agire contro una decisione avente portata generale³⁴. Tale interpretazione della norma vanificherebbe il significato della nozione di interesse individuale. «Nemmeno l'eventuale assenza di mezzi di gravame nell'ordinamento nazionale tedesco, allegata dalla ricorrente, potrebbe indurre il Tribunale a oltrepassare i limiti della sua competenza»³⁵.

Tuttavia, si ritiene che tali considerazioni giurisprudenziali siano da considerarsi superate sia grazie all'introduzione del criterio giurisprudenziale della rilevanza della posizione del concorrente nel mercato di riferimento³⁶, sia in conseguenza delle modifiche apportate dal Trattato di Lisbona, specialmente per quanto riguarda l'introduzione dell'obbligo incombente sugli Stati membri di stabilire i «necessari rimedi giurisdizionali». Nella controversia *Italgrani* il Tribunale ha chiarito che il rispetto dell'osservanza del diritto delle ricorrenti di esperire un ricorso per annullamento implica lasciare a queste la possibilità di provare la loro posizione d'interesse individuale³⁷. Nel caso in esame *Italgrani* aveva prodotto importanti elementi di prova per dimostrare la sua posizione nel mercato di riferimento. È bensì vero che, come si legge nella sentenza, la semplice circostanza che un atto possa influire sui rapporti di concorrenza nel mercato non è sufficiente a far ritenere che qualsiasi operatore economico, il quale si trovi in qualche modo in concorrenza col destinatario dell'atto, sia

Medien Nordrhein-Westfalen c. Commissione, in *Raccolta*, 2009, II, p. 195, pubblicazione sommaria, punto 38, EU:T:2009:384; sentenza del Tribunale di primo grado del 6 ottobre 2009 in causa n. T-24/06, *MAAB c. Commissione*, in *Raccolta*, 2009, II, p. 198, pubblicazione sommaria, punti 52-53, EU:T:2009:388.

³⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 17 gennaio 1985 in causa n. 11/82, *Piraiki-Patraiki e a. c. Commissione*, in *Raccolta*, 1985, p. 207, punti 8-10, EU:C:1985:18; sentenza del Tribunale di primo grado del 22 novembre 2001 in causa n. T-9/98, *Mitteldeutsche Erdöl-Raffinerie c. Commissione*, in *Raccolta*, 2001, II, p. 3367, punto 78, EU:T:2001:271.

³⁵ Sentenza del Tribunale del 5 giugno 1996 in causa n. T-398/94, *Kahn Scheepvaart c. Commissione*, in *Raccolta*, 1996, II, p. 477, punto 50, EU:T:1996:73.

³⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 22 novembre 2007 in causa n. C-260/05 P, *Sniace c. Commissione*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 10005, punti 56 e 57, EU:C:2007:700. In dottrina si v. P. DE LUCA, *Sulla legittimazione attiva delle imprese concorrenti di beneficiari di aiuti di Stato*, in *Dir. Un. Eur.*, 2008, p. 575; R. NOVELLI, *Il complesso problema della ricevibilità dei ricorsi di annullamento nel settore degli aiuti di Stato*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2006, pp. 844-847.

³⁷ Sentenza della Corte di giustizia del 5 ottobre 1994 in causa n. C-47/91, *Italia c. Commissione (Italgrani)*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 4635, EU:C:1994:358, annotata in questa *Rivista*, 1995, p. 330.

direttamente e individualmente toccato da quest'ultimo³⁸. Il Tribunale riteneva che le società ricorrenti avessero dimostrato la propria legittimazione a ricorrere e potessero essere quindi equiparate ai destinatari della decisione ai sensi della sentenza *Plaumann*³⁹. Le modifiche apportate dal Trattato di Lisbona alla disciplina del ricorso in annullamento sono in parte da attribuirsi ai cambiamenti strutturali del Trattato quali, per esempio, l'abolizione della struttura a pilastri e la nuova ripartizione di competenze normative tra istituzioni. Infatti, la codificazione dell'obbligo incombente sugli Stati membri di stabilire «rimedi giurisdizionali necessari per assicurare una tutela giurisdizionale effettiva nei settori disciplinati dall'Unione» investe il giudice europeo del compito di esercitare un controllo di legittimità, in sede di ricorso di annullamento proposto dai singoli sulla base dell'art. 263, par. 4, TFUE, oltre che sugli atti adottati nei loro confronti anche su quelli che li riguardano direttamente e individualmente e su tutti quegli atti regolamentari che non comportano alcuna misura di esecuzione.

La Corte ha preferito operare scelte interpretative estensive anche con riferimento agli atti impugnabili e, per esempio, considerare che la lettera della Commissione non sia qualificata come mero atto preliminare o preparatorio, in quanto ad esso non seguirebbe, nel contesto della fase d'indagine preliminare in materia di aiuti di Stato, nessun altro atto suscettibile di dar luogo a un ricorso di annullamento. Tale orientamento giurisprudenziale ha contribuito al completamento del sistema di tutela giurisdizionale inizialmente delineato nei Trattati⁴⁰.

4. Conclusioni

Nel merito della questione la Corte ha valutato che l'ordine di recupero sia una conseguenza ordinaria dell'accertamento dell'illegalità dell'aiuto. Pur riconoscendo l'esigenza di introdurre nel sistema l'eccezione per i casi di assoluta impossibilità del recupero, tuttavia la Corte ricorda la restrittività di applicazione della clausola. In particolare la Corte sottolinea che la Commissione non poteva riscontrare l'assoluta impossibilità del re-

³⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 10 dicembre 1969 in cause riunite n. 10/68 e n. 18/68, *Eridania e a. c. Commissione*, in *Raccolta*, 1969, p. 459, EU:C:1969:66.

³⁹ Sentenza del Tribunale del 27 aprile 1995 in causa n. T-435/93, *ASPEC c. Commissione*, in *Raccolta*, 1995, II, p. 1281, punto 70, EU:T:1995:79.

⁴⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 16 dicembre 2010 in causa n. C-362/09 P, *Athinaiki Techniki c. Commissione*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 13275, EU:C:2010:783 avverso l'ordinanza del Tribunale del 29 giugno 2009 in causa n. T-94/05, *Athinaiki Techniki c. Commissione*, EU:T:2009:224.

cupero limitandosi a rilevare che la banca dati nazionale di riferimento non conteneva le informazioni necessarie a identificare gli edifici destinati ad usi commerciali rispetto a quelli destinati alle attività di culto. La Commissione avrebbe dovuto svolgere una approfondita analisi richiedendo allo Stato di sviluppare delle modalità alternative per procedere con il recupero, anche solo parziale. Confermando la propria consolidata giurisprudenza, la Corte stabilisce che in mancanza di tale analisi non è possibile invocare l'eccezione di assoluta impossibilità.

Per tutto quanto sopra esposto, la Corte conferma la decisione della Commissione nella parte in cui stabilisce che l'esenzione di una tassa per i servizi didattici forniti da una scuola privata, e quindi a pagamento, costituisce un aiuto di Stato. Inoltre, annulla la decisione della Commissione nella parte in cui dichiara allo Stato di non ordinare il recupero presso i beneficiari. Sarà ora compito dello Stato italiano adempiere alle obbligazioni derivanti dal diritto europeo: non solo emanando un atto interno che disponga il recupero presso la Chiesa cattolica del beneficio fiscale, ma anche provvedendo a calcolare gli importi oggetto del recupero.

Come sottolineato da autorevole dottrina emerge, nel caso di decisioni della Commissione basate su regimi di aiuti, che le imprese che ne hanno beneficiato rimangono sfornite di strumenti di tutela giurisdizionale sia davanti all'autorità giudiziaria italiana (le commissioni tributarie) sia davanti all'autorità giudiziaria comunitaria in violazione del diritto fondamentale alla difesa⁴¹. Mentre nel caso di decisioni individuali della Commissione, il beneficiario potrà impugnare la decisione avanti all'autorità giudiziaria europea, nel caso di beneficiari di regimi tale strumento non potrà essere garantito⁴². Sarebbe quindi essenziale garantire il loro legittimo affidamento avanti al giudice nazionale⁴³.

Alice Pisapia*

⁴¹ F. CAPELLI, *Lo Stato Italiano si appiattisce su una comunicazione della Commissione europea, impedendo alle imprese di far valere i propri diritti davanti ai giudici nei procedimenti nazionali di recupero degli aiuti di Stato avviati nei loro confronti*, in questa Rivista, 2009, pp. 145-166.

⁴² E. FONTANA, *Aiuti di Stato e diretta efficacia*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2006; A. SAGGIO, *Competenze rispettive delle autorità comunitarie e nazionali in materia di controllo e repressione delle attività anticoncorrenziali delle imprese*, in *Dir. Un. Eur.*, 1997, p. 1 ss.; B. TRAVAGLIA, *Gli obblighi dello Stato in materia di aiuti pubblici alle imprese*, in *Contr. e impr./Europa*, 2008, p. 822 ss.

⁴³ T. BALLARINO - L. BELLODI, *Gli aiuti di Stato nel diritto comunitario*, Napoli, Editoriale Scientifica, 1997, p. 140 ss.

* Professore a contratto di Diritto dell'Unione Europea per l'Impresa e Diritto della Concorrenza / Università degli Studi dell'Insubria - Varese; avvocato / Foro di Milano

SINTESI

Il presente articolo si propone di analizzare la sentenza della Corte di giustizia in materia di aiuti di Stato sulle esenzioni fiscali concesse dallo Stato italiano alla Chiesa cattolica. L'articolo approfondisce la posizione dei beneficiari di tali aiuti e di quella dei concorrenti per quanto attiene la loro legittimazione attiva nel sistema di tutela giurisdizionale delineato dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

ABSTRACT

The article analyzes the judgment of the Court of Justice concerning State aid on the tax exemptions granted by the Italian State to the Catholic Church. The article elaborates on the position of beneficiaries as well as the one of the competitors as regards their active legitimacy in the system of judicial protection established by the TFEU.

LA NOZIONE DI «ATTO REGOLAMENTARE» NELL'ART. 263, COMMA 4, TFUE E LA LEGITTIMAZIONE ATTIVA ALLA IMPUGNAZIONE DELL'ATTO

Sommario: *Premessa - 1. La tutela giuridica dei singoli rispetto agli atti dell'Unione di portata generale - 2. La nozione di «atto regolamentare» nel diritto europeo - 3. La nozione di «atto legislativo» nel diritto europeo - 4. Il criterio dell'interesse diretto, contenuto nell'art. 263, quarto comma, TFUE - 5. L'impatto delle decisioni in materia di aiuti di Stato sui concorrenti dei beneficiari della decisione.*

Premessa

L'imposta comunale sugli immobili, istituita con dlgvo n. 504/1992, è stata un tributo comunale che aveva come presupposto impositivo la proprietà di fabbricati e terreni agricoli ed edificabili situati nei confini della Repubblica italiana.

L'art. 7 del decreto istitutivo esonerava dall'imposta gli immobili di proprietà di enti non commerciali qualunque ne fosse la utilizzazione. L'esenzione della quale beneficiava sia la Chiesa cattolica sia tutto il mondo *non profit* ha sollevato un contenzioso relativo ad un immobile, di proprietà di un istituto religioso, utilizzato come casa di cura e pensionato per studentesse. Tale contenzioso è terminato nel 2004 con la sentenza della Corte di cassazione n. 4645/2004 che ha affermato che per beneficiare dell'esenzione erano necessari tre requisiti, tra i quali quello più importante riguardava la destinazione d'uso a fini non commerciali¹.

Ciò nonostante, nel 2005 l'esenzione fu estesa a tutti gli immobili di proprietà della Chiesa, anche quelli utilizzati a fini commerciali.

¹ Corte cass., sez. tributaria, n. 4645/2004, del 22 ottobre 2003-8 marzo 2004, *Istituto Suore Zelatrici e Sacro Cuore Ferrari c. Comune L'Aquila*.

Con decisione n. 2013/284/Ue del 19 dicembre 2012², la Commissione europea ha dichiarato che l'esenzione dall'imposta comunale sugli immobili («ICI») concessa dall'Italia agli immobili di proprietà di enti non commerciali, utilizzati a fini commerciali, costituiva un aiuto di Stato illegale. La Commissione non ha tuttavia ordinato il recupero dell'imposta, ritenendolo assolutamente impossibile in quanto gli uffici tributari non erano in grado di distinguere le superfici non destinate ad usi commerciali (che usufruivano della esenzione) da quelle destinate ad un utilizzo commerciale (soggette ad imposizione tributaria).

L'istituto d'insegnamento privato Scuola Elementare Maria Montessori («Scuola Montessori») e il signor Pietro Ferracci, proprietario di un «Bed & Breakfast», hanno chiesto con due distinti ricorsi al Tribunale dell'Unione europea di annullare la decisione della Commissione nella parte in cui esonerava lo Stato dal recupero dell'aiuto illegittimo (ICI non corrisposta dagli enti non commerciali). Essi hanno lamentato, in particolare, che la decisione di esonero li ha posti in una situazione di svantaggio concorrenziale rispetto ad altri enti ecclesiastici o religiosi situati nelle immediate vicinanze che esercitavano attività simili alle loro e potevano beneficiare delle esenzioni fiscali in questione.

La Commissione ha obiettato che né la Scuola Montessori né il signor Ferracci soddisfacevano le condizioni per rivolgersi ai giudici dell'Unione, previste dall'art. 263, comma 4, del Trattato di Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

Il Tribunale dell'Unione europea, con sentenze del 15 settembre 2016, in causa n. T-220/13, *Scuola elementare Maria Montessori*, e n. T-219/13, *Ferracci*, ha dichiarato i ricorsi ricevibili, ma li ha respinti in quanto infondati.

Sia le parti private (cause n. C-622/16 P e n. C-623/16) sia la Commissione (causa n. C-624/16P), sostenuta dalla Repubblica italiana, hanno impugnato le sentenze. La Commissione ha dedotto che il Tribunale, nella fattispecie controversa, ha interpretato ed applicato erroneamente ciascuno dei tre requisiti cumulativi di cui all'art. 263, comma 4, terza frase, TFUE. E ciò, in quanto non ogni atto di portata generale non legislativo è necessariamente un «atto regolamentare» ed è erroneo dedurre la natura generale della decisione di illegittimità di un aiuto di Stato dalla sua portata generale e attribuire una tale portata all'esonero dalla sua restituzione.

² Decisione della Commissione del 19 dicembre 2012 relativa all'aiuto di Stato SA.20829 (C 26/2010, ex NN 43/2010 (ex CP 71/2006) - Regime riguardante l'esenzione dall'ICI per gli immobili utilizzati da enti non commerciali per fini specifici cui l'Italia ha dato esecuzione [notificata con il numero C(2012) 9461], in *Gu-Ue* n. L 166 del 18 giugno 2013, p. 24.

La Corte di giustizia, con sentenza 6 novembre 2018, riuniti i ricorsi, ha annullato la decisione in punto di assolvimento dell'obbligo di recupero per difetto di istruttoria sulla impossibilità materiale del recupero e ha confermato la legittimazione ad agire delle parti private ai sensi dell'art. 263, terza frase del quarto comma, TFUE.

1. La tutela giuridica dei singoli rispetto agli atti dell'Unione di portata generale

La tutela giuridica dei singoli rispetto agli atti dell'Unione di portata generale rappresenta da tempo una delle questioni più dibattute del diritto europeo. A partire della sentenza *Plaumann*³, la Corte di giustizia ha fornito in una costante giurisprudenza – prima relativamente all'art. 173 C(E)E e successivamente all'art. 230 CE – una interpretazione relativamente restrittiva della legittimazione diretta ad agire delle persone fisiche e giuridiche. Nonostante alcune critiche, la Corte di giustizia si è attenuta alla suddetta giurisprudenza confermandola soprattutto nelle sentenze *Unión de Pequeños Agricultores*⁴ e *Jégo-Quéré*⁵.

Come reazione a questa giurisprudenza, nel Trattato di Lisbona con l'art. 263 TFUE si è pervenuti ad una nuova disciplina della legittimazione ad agire dei singoli, entrata in vigore il 1° dicembre 2009.

L'art. 263, quarto comma, TFUE consente a qualsiasi persona fisica o giuridica di proporre «alle condizioni previste al primo e secondo comma, un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti (1) o che la riguardano direttamente e individualmente (2), e contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura di esecuzione (3)».

La sentenza della Corte di giustizia del 6 novembre 2016, nelle cause riunite da n. C-622/16P a n. C-624/16 P, esamina per la prima volta la questione della legittimazione dei concorrenti dei beneficiari di un aiuto di Stato ad impugnare, sulla base dell'art. 263, quarto comma, terza disposizione, TFUE («contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura di esecuzione») la decisione della

³ Sentenza del 15 luglio 1963 in causa n. C-25/62, *Plaumann*, in *Raccolta*, 1963, p. 199, EU:C:1963:17.

⁴ Sentenza del 25 luglio 2002 in causa n. C-50/00 P, *Unión de Pequeños Agricultores*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 6677, EU:C:2002:462, annotata in questa *Rivista*, 2002, p. 520.

⁵ Sentenza del 1° aprile 2004 in causa n. C-263/02 P, *Commissione c. Jégo-Quéré*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 3425, EU:C:2004:210, annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 297.

Commissione la quale dichiara che gli aiuti concessi in base ad un regime illegale non possono essere recuperati.

Le prime due parti (1 e 2) della disposizione normativa corrispondono a quelle dell'art. 230 TCE, mentre la terza è stata introdotta dal Trattato di Lisbona.

L'interpretazione e l'applicazione della legittimazione ad agire delle persone fisiche e giuridiche ai sensi dell'art. 263, comma 4, TFUE rivestono una importanza fondamentale per la realizzazione di una tutela giurisdizionale effettiva delle posizioni soggettive tutelate dal diritto europeo. Esse, tuttavia, hanno anche effetti significativi sulla delimitazione della competenza e delle attribuzioni fra i giudici dell'Unione e i giudici nazionali.

La terza parte della disposizione normativa in rassegna specifica che qualora la persona fisica o giuridica che intende proporre il ricorso non sia il destinatario dell'atto impugnato, la ricevibilità del ricorso è subordinata alla circostanza che l'atto non comporti alcuna misura di esecuzione e la riguardi «direttamente» e non anche individualmente.

La disposizione attiene ai requisiti di ricevibilità dei ricorsi di annullamento proposti da persone fisiche o giuridiche avverso una specifica categoria di atti ad effetti generali. Infatti, tale parte della disposizione – senza subordinare la ricevibilità dei ricorsi di annullamento proposti da persone fisiche o giuridiche al requisito dell'incidenza «individuale» – apre tale mezzo di ricorso nei confronti degli «atti regolamentari» che non comportino alcuna misura di esecuzione e che riguardino il ricorrente direttamente.

L'applicazione della norma nella fattispecie in giudizio ha posto quattro questioni giuridiche: *a.* la delimitazione della nozione di «atto regolamentare che non comporta alcuna misura d'attuazione» e *b.* di «incidenza diretta» dell'atto medesimo; *c.* la qualificazione del provvedimento di esonero dal recupero dell'aiuto di Stato illegittimo come «atto regolamentare» e *d.* la individuazione dei soggetti incisi in via «diretta» dall'esonero.

2. La nozione di «atto regolamentare» nel diritto europeo

La nozione di «atto regolamentare» non è fornita dai Trattati, ma è certo che si dovrà sempre trattare di un atto giuridico europeo di portata generale. Un atto ha portata generale se si applica a situazioni determinate obiettivamente e se produce i suoi effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in maniera generale e astratta⁶. Ciò però non si-

⁶ Sentenze della Corte di giustizia dell'11 luglio 1968 in causa n. 6/68, *Zuckerfabrik watenstedt*, in *Raccolta*, 1968, p. 595, EU:C:1968:43; del 15 gennaio 2002 in causa n. C-

gnifica necessariamente che tutti gli atti giuridici europei di portata generale siano allo stesso tempo atti regolamentari. In particolare, sarebbe avventato ritenere che tutti i regolamenti siano allo stesso tempo «atti regolamentari» a prescindere dal fatto che si tratti di atti legislativi o meno.

La nozione di «atto regolamentare» non deve tenere conto della finalità della disposizione interessata del Trattato, quanto del contesto in cui si inserisce⁷ e della sua genesi.

La riformulazione dell'ex art. 230, quarto comma, CE da parte del vigente art. 263, quarto comma, TFUE ha indubbiamente la finalità di estendere la tutela dei diritti individuali ampliando le possibilità delle persone fisiche e giuridiche di esperire ricorso contro gli atti giuridici di portata generale dell'Unione.

Se considerata di per sé, tale finalità comporta una interpretazione estensiva della nozione di «atto regolamentare».

Con l'introduzione di tale ulteriore legittimazione ad agire, gli estensori del Trattato di Lisbona hanno ottenuto lo scopo di rafforzare la tutela dei diritti individuali non solo ampliando la possibilità per le persone fisiche e giuridiche di ricorso diretto ai sensi della terza ipotesi dell'art. 263, quarto comma, TFUE, ma anche perseguendo, in parallelo, con l'art. 19, par. 1, secondo comma, TUE, il rafforzamento della tutela dei diritti individuali offerta dai giudici nazionali nei settori disciplinati dal diritto europeo.

La lettura congiunta dell'art. 263, quarto comma, TFUE e dell'art. 19, par. 1, comma 2, TUE permette di concludere che le possibilità del singolo di ottenere tutela giurisdizionale contro gli atti giuridici dell'Unione di portata generale non devono necessariamente sempre consistere nella facoltà di adire direttamente i giudici dell'Unione.

Il fatto che vi siano differenze specialmente nei requisiti di ricevibilità del ricorso di annullamento, a seconda che quest'ultimo abbia ad oggetto un atto legislativo oppure un atto regolamentare, emerge peraltro dal combinato disposto dei diversi paragrafi dell'art. 263 TFUE. Il primo tratta di «atti legislativi» mentre il quarto fa riferimento ad «atti regolamentari».

Queste differenze di scelta terminologica, che non si possono ritenere casuali, sono espressione del fatto che, ai sensi dell'art. 263 TFUE, alle diverse categorie di ricorrenti spettano da sempre possibilità di ricorso diretto di portata diversa.

171/00, *Libèros*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 451, punto 28 e giurisprudenza *ivi* citata, EU:C:2002:17; del 17 marzo 2011 in causa n. C-221/09, *Ajd Tuna*, in *Raccolta*, 2011, I, p. 1655, punto 51 e giurisprudenza *ivi* citata, EU:C:2011:153.

⁷ *Ex multis*, sentenza del 6 ottobre 1982 in causa C-283/81, *Cilft e altri*, in *Raccolta*, 1982, p. 3415, EU:C:1982:335; in questa *Rivista*, 1983, p. 135 ss.

Mentre i ricorrenti privilegiati, ai sensi dell'art. 263, secondo comma, TFUE e i ricorrenti che lo sono parzialmente, ai sensi del terzo comma dell'art. 263 TFUE, sono legittimati a proporre ricorso contro tutti i tipi di atti dell'Unione indicati nel primo comma, atti legislativi inclusi, la legittimazione attiva diretta delle persone fisiche e giuridiche di cui al quarto comma dell'art. 263 TFUE è da sempre limitata a determinati atti dell'Unione.

Una possibilità di ricorso è concessa dalla terza ipotesi di legittimazione ad agire del quarto comma dell'art. 263 TFUE solo contro gli «atti regolamentari» e non contro gli atti legislativi.

Di contro, i singoli, individuati dalla seconda ipotesi della disposizione del quarto comma dell'art. 263 TFUE potranno impugnare direttamente gli atti legislativi solo se li riguardano direttamente e individualmente.

Il fatto che al singolo non siano date possibilità semplificate per ricorrere direttamente contro gli atti legislativi è spiegabile in particolare con la legittimità democratica particolarmente forte della legislazione parlamentare.

Di conseguenza, la distinzione tra «atti legislativi» e «non legislativi» sotto il profilo della tutela giurisdizionale non può essere liquidata come mero formalismo: si fonda, invece, su una distinzione qualitativa ed è legata alla genesi della disposizione normativa.

Il fatto che, a tutt'oggi, nel sistema dei Trattati europei non siano attribuite ai singoli possibilità di ricorso diretto contro gli atti legislativi trova conferma se si include nella riflessione la genesi dell'art. 263, quarto comma, TFUE.

La disposizione normativa, che risale ai lavori della Convenzione europea, in origine doveva far parte del Trattato che adotta una Costituzione per l'Europa («Trattato costituzionale»)⁸, come art. III-365, quarto comma. In virtù dei suoi articoli da I-33 a I-37, il Trattato costituzionale poggiava su una distinzione e un'articolazione gerarchica chiare tra «atti legislativi» e «non legislativi», nel cui ambito il «regolamento europeo» era da classificare nella seconda categoria («atto non legislativo») in quanto «atto non legislativo di portata generale» (art. I-33, par. 1, quarto comma, prima frase, del Trattato costituzionale).

Se quindi l'art. III-365, par. 4, del Trattato costituzionale atteneva alla possibilità per le persone fisiche e giuridiche di ricorrere contro gli «atti regolamentari», era manifesto che ciò riguardasse solo gli atti *non* legislativi.

Ciò è confermato anche dai documenti della Convenzione europea relativi all'art. III-270, par. 4, del progetto di Trattato che adotta una Costi-

⁸ Sottoscritto a Roma il 29 ottobre 2004, in *Gu-Ue* n. C 310 del 16 dicembre 2004, p. 1.

tuzione per l'Europa⁹, cioè la norma che poi si è ritrovata nel Trattato costituzionale come art. III-365, par. 4. Secondo tali documenti la formulazione «atti giuridici di portata generale», pur essendo stata discussa dalla Convenzione, alla fine è stata scartata e sostituita definitivamente dalla nozione meno ampia di «atti regolamentari», destinata a esprimere la distinzione tra atti legislativi e non legislativi¹⁰.

Il fatto che, in quasi tutte le versioni linguistiche, il testo dell'art. III-365, par. 4, del Trattato costituzionale sia stato ripreso alla lettera dal Trattato di Lisbona porta a concludere che anche nell'attuale art. 263, quarto comma, TFUE non si intendano gli atti legislativi laddove si parla di atti regolamentari. Ciò trova chiara conferma soprattutto nelle numerose versioni linguistiche del Trattato FUE in cui, per individuare gli «atti regolamentari», si ricorre a una formulazione che fa pensare all'emanazione di norme da parte non tanto dell'organo legislativo quanto dell'organo esecutivo.

Il Trattato di Lisbona certo non sistematizza né articola gerarchicamente gli atti giuridici dell'Unione in modo paragonabile al Trattato costituzionale.

Nel sistema del Trattato UE e del Trattato FUE gli atti legislativi possono assumere anche la forma di regolamenti, ai sensi dell'art. 288, secondo comma, TFUE.

Attualmente la distinzione tra «atti legislativi» e «non legislativi» ha un significato per lo più procedurale, per esempio negli artt. 290, primo comma, e 297 TFUE.

Stanti tali differenze tra il Trattato costituzionale e i Trattati oggi in vigore, si potrebbe teoricamente ipotizzare di attribuire un significato diverso alla nozione di «atti regolamentari» di cui all'art. 263, quarto comma, TFUE e di intenderla in senso più ampio di quanto non fosse nelle intenzioni della Convenzione europea e degli estensori del Trattato costituzionale, in modo da poter annoverare tra gli atti regolamentari anche gli atti legislativi.

Tale interpretazione estensiva della nozione di «atti regolamentari» sarebbe però difficile da conciliare con il mandato della Conferenza intergovernativa del 2007 che ha negoziato il Trattato di Lisbona. Tale Conferenza era incaricata da un lato di abbandonare il progetto di Costituzione su cui poggiava il Trattato costituzionale e per il resto di non rimettere in

⁹ Adottato dalla Convenzione europea il 13 giugno e 10 luglio 2003, consegnato al Presidente del Consiglio europeo a Roma il 18 luglio 2003.

¹⁰ Segretariato della Convenzione europea, Relazione finale del circolo di discussione sul funzionamento della Corte di giustizia, 25 marzo 2003 (doc. CONV 636/03, punto 22), e Nota di trasmissione del *Praesidium*, 12 maggio 2003 (doc. CONV 734/03, p. 20).

questione ciò che si era ottenuto con la firma del Trattato. Il contenuto del «prodotto finale» della Conferenza intergovernativa doveva quindi corrispondere per quanto possibile al mancato Trattato costituzionale e se ne doveva discostare per difetto solo in alcuni punti particolarmente simbolici.

Secondo il mandato della Conferenza intergovernativa del 2007, andava mantenuta «ferma (...) *la distinzione* tra atti legislativi e non legislativi e *relative conseguenze*»¹¹. Date tali premesse è altamente improbabile, né esiste un qualsiasi indizio concreto in tal senso, che la Conferenza intergovernativa intendesse andare oltre il Trattato costituzionale, nello specifico con l'art. 263, quarto comma, TFUE. Oltretutto ci si sarebbe dovuti attendere dagli estensori del Trattato di Lisbona che avessero reso riconoscibile un ampliamento delle possibilità di ricorso dei singoli, rispetto all'art. III-365, par. 4, del Trattato costituzionale, nella formulazione di tutte le versioni linguistiche dell'art. 263, quarto comma, TFUE, per esempio impiegando la nozione di «atti di portata generale» discussa nella Convenzione europea ma alla fine in tal sede scartata. Tanto più che quest'ultima formulazione è di uso assai corrente in altri punti del TFUE (v. art. 277 TFUE; art. 288, secondo comma, prima frase, TFUE, e art. 290, primo comma, TFUE).

La nozione di «atti regolamentari» utilizzata nell'art. 263, comma 4, terza ipotesi, deve, dunque, essere interpretata nel senso di comprendervi tutti gli atti giuridici dell'Unione di portata generale tranne gli atti legislativi.

3. La nozione di «atto legislativo» nel diritto europeo

L'art. 288 TFUE definisce come «atto legislativo» l'atto che viene adottato in applicazione di una procedura legislativa (art. 289 TFUE), indipendentemente dal fatto che esso assuma la forma di regolamento, direttiva o decisione.

Gli Stati membri hanno deliberatamente scelto di subordinare la natura dell'atto legislativo a un aspetto di procedura piuttosto che di contenuto, considerando che, per essere riconosciuto e accettato dalla generalità di soggetti, l'atto legislativo – l'atto di diritto derivato di rango più elevato – deve necessariamente emanare dalle Istituzioni che incarnano la doppia legittimità dell'Unione: il Parlamento (il popolo) e il Consiglio (gli Stati).

¹¹ Punto 19, lett. v., del mandato della Conferenza intergovernativa del 2007 (corsivo aggiunto).

Sennonché, pur rientrando i regolamenti e le decisioni, come le direttive, nelle tipologie di atti giuridici adottabili con procedura legislativa (art. 289, par. 1 e 2, TFUE) solo un numero di gran lunga inferiore di questi atti dell'Unione europea è posto in essere con tale procedura.

Anche atti non legislativi possono assumere la forma di regolamenti, direttive e decisioni (art. 297, par. 2, TFUE).

In particolare, in molti casi il Consiglio o la Commissione adottano regolamenti per dare esecuzione ad atti legislativi oppure nel quadro di una procedura *sui generis*.

Per quanto riguarda le decisioni, la regola prevede che esse siano adottate con procedure diverse da quella legislativa, per lo più dal Consiglio o dalla Commissione, e che poi siano eventualmente considerate atti regolamentari, tanto più se non si rivolgono a destinatari designati (art. 288, quarto comma, TFUE con interpretazione *a contrario*).

Anche gli atti di esecuzione di cui all'art. 291 TFUE quando hanno portata generale, come avviene di norma per i regolamenti di esecuzione e spesso per le decisioni di esecuzione, devono essere considerati «atti regolamentari».

4. Il criterio dell'interesse diretto, contenuto nell'art. 263, quarto comma, TFUE

Il criterio dell'interesse diretto – al quale fa riferimento l'art. 263, quarto comma, TFUE per l'attribuzione dell'interesse ad agire della persona fisica o giuridica contro atti dell'Unione – non può essere interpretato nel senso che vi sia interesse diretto nel solo caso in cui l'atto contestato produca direttamente effetti sulla situazione giuridica della persona fisica o giuridica e se esso non lasci alcun potere discrezionale ai destinatari incaricati della sua applicazione, la quale ha carattere meramente automatico e deriva direttamente dalla normativa dell'Unione.

E ciò, in quanto in giurisprudenza sono ripetutamente ammessi ricorsi di annullamento proposti da singoli contro atti giuridici dell'Unione che producono su di loro effetti di natura non giuridica ma semplicemente reale, ad esempio perché incidono direttamente sulla loro qualità di operatori di mercato in concorrenza con altri operatori¹².

¹² I giudici dell'Unione hanno riconosciuto la legittimazione dei concorrenti a proporre ricorso contro le decisioni della Commissione che autorizzano aiuti di Stato (sentenze della Corte di giustizia del 28 gennaio 1986 in causa n. C-169/84, *Cofaz*, in *Raccolta*, 1986, p. 391, EU:C:1986:42, e del 22 novembre 2007 in causa n. C-525/04 P, *Spagna*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 9947, EU:C:2007:698, in cui l'interesse diretto è in presupposto scontato) e le decisioni che

La materia che riconosce un interesse ad agire a soggetti incisi da atti dell'Unione produttivi di effetti reali nei loro confronti è quella degli aiuti di Stato.

Nell'ambito della procedura di controllo degli aiuti di Stato, le decisioni adottate dalla Commissione hanno unicamente per destinatari gli Stati membri interessati.

Peraltro, secondo una costante giurisprudenza, inaugurata dalla sentenza *Plaumann*¹³, i soggetti diversi dai destinatari di una decisione possono sostenere di essere riguardati ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE solo se detta decisione li concerne a causa di determinate qualità loro particolari o di una situazione di fatto che li caratterizzi rispetto a chiunque altro e quindi li distingua in modo analogo ai destinatari.

Nella materia degli aiuti di Stato tale regola è stata inizialmente precisata nella sentenza *Cofaz*¹⁴. Prendendo spunto dalla giurisprudenza relativa ai ricorsi contro decisioni adottate dalla Commissione in base al Regolamento n. 17/62¹⁵, la Corte ha riconosciuto in tale sentenza che sono legittimati ad agire contro una decisione adottata «al termine del procedimento di indagine formale» i concorrenti dei beneficiari di un aiuto di Stato che hanno preso parte attivamente alla procedura, a condizione tuttavia che la

autorizzano concentrazioni di imprese (sentenze del Tribunale di primo grado del 3 aprile 2003 in causa n. T-114/02, *Babyliss*, punto 89, in *Raccolta*, 2003, II, p. 1279, EU:T:2003:100, e del 30 settembre 2003 in causa n. T-158/00, *ARD*, punto 60, in *Raccolta*, 2003, II, p. 1279, EU:T:2003:100).

¹³ Sentenza del 15 luglio 1963 in causa n. 25/62, *Plaumann*, *cit. supra*, nota 2. «L'articolo 173, secondo comma del Trattato CEE stabilisce che "qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre ... un ricorso contro le decisioni che pur apparendo come una decisione resa nei confronti di altre persone, la riguardano direttamente e individualmente". La convenuta sostiene che le parole "altre persone" non possono essere riferite agli Stati membri in quanto soggetti di sovranità; i singoli non potrebbero quindi impugnare le decisioni della Commissione. A questo proposito va detto che l'articolo 173, secondo comma, del Trattato ammette in modo molto generico le impugnative dei singoli dirette contro le decisioni che pur essendo destinate ad "altre persone" li riguardino direttamente e individualmente. Il senso di quest'espressione non è ulteriormente precisato né limitato il significato letterale delle parole e la connessione di esse giustificano la più ampia interpretazione. Se ciò non bastasse, le disposizioni del Trattato relative al diritto di impugnazione non possono essere interpretate restrittivamente. Nel silenzio del Trattato la disposizione di cui trattasi non può quindi essere intesa in senso limitativo».

¹⁴ Sentenza del 28 gennaio 1986 in causa n. 169/84, *Cofaz*, *cit. supra*, nota 12.

¹⁵ Regolamento (Cee) del Consiglio n. 17: Primo regolamento di applicazione degli artt. 85 e 86 del Trattato, in *Guce* n. 13 del 21 febbraio 1962, p. 204). In tale giurisprudenza la Corte aveva affermato il principio secondo cui, qualora un regolamento accorda alle imprese reclamanti garanzie procedurali che consentano loro di chiedere alla Commissione di accertare un'infrazione delle norme comunitarie, dette imprese devono disporre di un'azione a tutela dei loro interessi legittimi. Pur riconoscendo implicitamente che le disposizioni del Trattato in materia di aiuti di Stato non conferiscono garanzie procedurali comparabili a quelle previste dal regolamento 17/62, la Corte osserva nondimeno che «l'art. [88, n. 2] ammette (...) in generale la facoltà delle imprese interessate di presentare osservazioni alla Commissione».

loro posizione sul mercato sia sostanzialmente pregiudicata dal provvedimento di aiuto.

Nelle sentenze successive, l'elemento della partecipazione dell'impresa ricorrente alla procedura ha progressivamente perso rilievo e il giudice comunitario si è essenzialmente concentrato sull'esame dell'impatto economico della misura sul mercato, riconoscendo nel pregiudizio alla posizione concorrenziale del ricorrente il criterio cardine in base al quale valutare la ricevibilità del ricorso.

Nelle sentenze *Matra*¹⁶ e *Cook*¹⁷, muovendo dalla constatazione della diversità degli obiettivi che, nel quadro della procedura di controllo degli aiuti di Stato, caratterizzano l'esame preliminare di cui all'art. 88, n. 3, CE e il procedimento di indagine formale ex art. 88, n. 2, CE, la Corte ha gettato le basi per una «differenziazione delle condizioni di ricevibilità» a seconda della fase procedurale al termine della quale è adottata la decisione oggetto del ricorso. Senza citare la sentenza *Cofaz*, ma muovendosi sostanzialmente nella stessa linea di ragionamento, la Corte rilevava in tali sentenze che, dinanzi a una decisione della Commissione di non aprire la procedura di cui all'art. 88, n. 2, CE, i beneficiari delle garanzie procedurali previste da tale disposizione avrebbero potuto ottenerne il rispetto solo qualora si fossero visti riconoscere la possibilità di contestare tale decisione dinanzi al giudice comunitario.

In entrambe le sentenze la Corte ha concluso quindi nel senso della ricevibilità dei ricorsi in quanto introdotti da soggetti cui doveva essere riconosciuta la qualità di interessati in base all'art. 88, n. 2, CE.

La Corte, con la sentenza *Commissione c. Aktionsgemeinschaft Recht und Eigentum (ARE)*¹⁸ ha confermato e precisato detta giurisprudenza. Ai punti 34-37 la Corte ha sintetizzato le condizioni di ricevibilità che presiedono all'introduzione di un ricorso contro una decisione adottata senza aprire il procedimento di cui all'art. 88, n. 2, CE.

Queste ultime variano a seconda dell'obiettivo perseguito dall'autore del ricorso.

Qualora tale obiettivo consista nella tutela dei diritti procedurali che il ricorrente trae dall'art. 88, n. 2, CE e miri in sostanza a ottenere l'apertura del procedimento di indagine formale da parte della Commissione, il ricor-

¹⁶ Sentenza del 15 giugno 1993 in causa n. C-225/91, *Matra SA c. Commissione*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 3203, EU:C:1993:239.

¹⁷ Sentenza del 19 maggio 1993 in causa n. C-198/91, *William Cook plc c. Commissione*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 2487, EU:C:1993:197.

¹⁸ Sentenza del 13 dicembre 2005 in causa n. C-78/03 P, *Commissione c. Aktionsgemeinschaft Recht und Eigentum*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 10737, EU:C:2005:761.

so è dichiarato ricevibile alla sola condizione che il ricorrente dimostri di godere della qualità di interessato ai sensi della suddetta disposizione.

Ove invece l'autore del ricorso metta in discussione «la fondatezza della decisione di valutazione dell'aiuto in quanto tale», il semplice possesso di detta qualità non basta e il ricorrente deve dimostrare di soddisfare le condizioni di ricevibilità più restrittive imposte dalla giurisprudenza *Plaumann*, ad esempio apportando la prova del pregiudizio sostanziale che l'applicazione del provvedimento oggetto della decisione impugnata arrecherebbe alla sua posizione sul mercato.

In sintesi, in base alla giurisprudenza sopra ricordata, le condizioni di ricevibilità dei ricorsi contro le decisioni della Commissione in materia di aiuti differiscono a seconda dello stadio procedurale nel quale sono adottate e dell'obiettivo perseguito dall'autore del ricorso: la differenza consiste essenzialmente nella diversa intensità della lesione dei propri interessi che quest'ultimo è tenuto a dimostrare.

D'altra parte, sono noti i casi di giurisprudenza in cui l'interesse diretto di un soggetto è stato riconosciuto anche in presenza di un certo potere discrezionale degli organismi competenti per l'attuazione dell'atto giuridico dell'Unione, purché si potesse ritenere sufficientemente probabile che tale discrezionalità sarebbe stata esercitata in un determinato modo¹⁹.

5. L'impatto delle decisioni in materia di aiuti di Stato sui concorrenti dei beneficiari della decisione

Le decisioni della Commissione volte ad autorizzare o vietare un regime nazionale di aiuti di Stato hanno portata generale e pari portata deve essere riconosciuta anche alle decisioni che escludono il recupero di aiuti concessi.

Tale portata risulta dal fatto che simili decisioni si applicano a situazioni determinate obiettivamente e producono effetti giuridici nei confronti di una categoria di persone considerate in maniera generale e astratta.

Secondo una costante giurisprudenza, i soggetti diversi dai destinatari di una decisione possono sostenere che essa li riguarda individualmente solo se detta decisione li concerne a causa di determinate qualità loro per-

¹⁹ Sentenze del 23 novembre 1971 in causa n. 62/70, *Bock*, punti 6-8, in *Raccolta*, 1971, p. 897, EU:C:1971:108; del 17 gennaio 1985 in causa n. 11/82, *Piraiki*, punti 8-10, in *Raccolta*, 1985, p. 207, EU:C:1985:18; del 5 maggio 1998 in causa n. C-386/96, *Dreyfus*, punto 44, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2309, EU:C:1998:193.

sonali o di una situazione di fatto che li caratterizza rispetto a chiunque altro e, quindi, li distingue in modo analogo ai destinatari²⁰.

Tale giurisprudenza è trasponibile all'art. 263, quarto comma, terza parte di frase, TFUE.

Infatti, la questione relativa alla portata generale o meno di un atto riguarda una qualità oggettiva del medesimo, che non può variare a seconda delle diverse parti di frase dell'art. 263, quarto comma, TFUE.

Inoltre, una interpretazione secondo la quale un atto potrebbe allo stesso tempo rivestire portata generale nel contesto dell'art. 263, quarto comma, seconda parte di frase, TFUE, ed essere privo di tale portata nel contesto dell'art. 263, quarto comma, terza parte di frase, TFUE, contrasterebbe con l'obiettivo perseguito con l'aggiunta dell'ultima disposizione, che è quello di attenuare i requisiti di ricevibilità dei ricorsi di annullamento proposti da persone fisiche o giuridiche.

L'ordine di recupero di aiuti di Stato illegittimamente concessi riguarda individualmente i beneficiari del regime di aiuto in questione, poiché essi, dal momento dell'adozione di un simile ordine sono sottoposti al rischio che i vantaggi percepiti siano recuperati e appartengono, quindi, ad una cerchia ristretta di legittimati alla impugnazione della decisione²¹.

²⁰ V., in particolare, sentenze del 15 luglio 1963 in causa n. 25/62, *Plaumann*, cit. supra, nota 2, p. 201, in particolare p. 223; del 19 maggio 1993 in causa n. C-198/91, *Cook* c. Commissione, cit. supra, nota 17, punto 20; del 15 giugno 1993 in causa n. C 225/91, *Matra* c. Commissione, cit. supra, nota 16, punto 14; del 13 dicembre 2005 in causa n. C-78/03 P, *Commissione c. Aktionsgemeinschaft Recht und Eigentum*, cit. supra, nota 18, punto 33.

²¹ Sentenza del 19 ottobre 2000 in cause riunite n. C-15/98 e n. C-105/99, *Italia e Sardegna Lines*, in *Raccolta*, 2000, I, p. 8855, EU:C:2000:570: «31. La Sardegna Lines ritiene, senza essere contraddetta dalla Commissione, di essere direttamente e individualmente interessata dalla decisione 98/95 e che il suo ricorso sia pertanto ricevibile. Infatti, benché sia diretta alla Repubblica italiana, tale decisione la pregiudicherebbe da un punto di vista sostanziale in quanto armatore sardo che ha beneficiato del regime di aiuti censurati dalla Commissione, dovendo essa procedere al rimborso dell'aiuto versato. La Corte avrebbe del resto già ammesso la ricevibilità del ricorso di un'impresa posta in una situazione analoga (sentenza 13 aprile 1994, cause riunite C-324/90 e C-342/90, Germania e Pleuger Worthington/Commissione, Racc. pag. I-1173). 32. Secondo la giurisprudenza costante della Corte, i soggetti diversi dai destinatari di una decisione possono sostenere che essa li riguarda individualmente solo se detta decisione li concerne a causa di determinate qualità loro personali o di una situazione di fatto che li caratterizzi rispetto a chiunque altro e, quindi, li distingue in modo analogo ai destinatari (v., in particolare, sentenze 15 luglio 1963, causa 25/62, *Plaumann*/Commissione, Racc. pag. 195, e 2 aprile 1998, causa C-321/95 P, *Greenpeace Council e a./Commissione*, Racc. pag. I-1651, punti 7 e 28). 33. La Corte ha pertanto dichiarato che un'impresa non può in via di principio impugnare una decisione della Commissione che vieta un regime di aiuti settoriale se è interessata da questa decisione solo a causa della sua appartenenza al settore di cui trattasi e della sua qualità di beneficiario potenziale di tale regime. Infatti, una tale decisione si presenta, nei confronti dell'impresa ricorrente, come un provvedimento di portata generale che si applica a situazioni determinate e obiettivamente e comporta effetti giuridici nei confronti di una categoria di persone considerate in modo generale e astratto (sentenze 2 febbraio 1988, cause riunite 67/85, 68/85 e 70/85, *Van der Kooy e a./Commissione*, Racc. pag. 219, punto 15, e 7 dicembre 1993, causa C-6/92, *Federmineraria e a./Com-*

Ma tanto non esclude che la parte della decisione che dispone la non recuperabilità dell'aiuto illegittimo non rivesta parimenti carattere di «atto regolamentare», in quanto mantiene il *vulnus* alla concorrenza che è stata la giustificazione della dichiarazione di illegittimità della misura di aiuto.

I soggetti legittimati alla impugnazione della decisione di esonero dall'obbligo di recupero degli aiuti di Stato illegittimi sono coloro che la misura poneva in una situazione concorrenziale di svantaggio.

L'incidenza diretta di una tale decisione nei confronti di un «non» beneficiario della misura non può essere dedotta dalla mera possibilità di un rapporto di concorrenza tra i due soggetti. È necessario che il soggetto inciso provi non tanto di operare nel medesimo generico mercato di servizi di riferimento del beneficiario della esenzione, quanto di operare entrambi nella medesima porzione di mercato.

Nella fattispecie controversa decisa dalla sentenza in rassegna, la posizione dei ricorrenti nel mercato di riferimento (insegnamento e ricettiva) è stata riferita alla circostanza che le loro rispettive attività commerciali erano situate nelle immediate vicinanze di enti ecclesiastici o religiosi che esercitavano attività simili alle loro.

Dal momento che tali enti laici potevano, *a priori*, essere ammessi a beneficiare delle misure nazionali esaminate dalla decisione controversa, si è ritenuto che la decisione di esonero dal recupero li abbia posti in una situazione concorrenziale svantaggiosa e che, di conseguenza, detta decisione incidereva direttamente sulla loro situazione giuridica, in particolare sul loro diritto a non subire su tale posizione di mercato una concorrenza falsata dalle misure in questione.

Maurizio Fiorilli*

missione, Racc. pag. I-6357, punto 14). 34. Tuttavia, la Sardegna Lines si trova in una situazione diversa. Infatti, essa non è solo interessata dalla decisione 98/95 in quanto impresa del settore della navigazione in Sardegna, potenzialmente beneficiaria del regime di aiuti degli armatori sardi, ma anche nella sua qualità di beneficiaria effettiva di un aiuto individuale concesso a titolo di questo regime e per il quale la Commissione ha ordinato il recupero. 35. Ne deriva che la Sardegna Lines è individualmente interessata dalla decisione 98/95. 36. Del resto, poiché l'art. 2 della decisione 98/95 obbliga la Repubblica italiana a recuperare presso ciascun beneficiario dei prestiti e delle locazioni finanziarie l'elemento di aiuto che essi contengono, la Sardegna Lines deve essere considerata direttamente interessata da questa decisione».

* Vice Avvocato Generale dello Stato emerito

SINTESI

Il caso esaminato dalla Corte di giustizia riguarda la legittimazione del concorrente ad impugnare l'esonero del beneficiario di un aiuto di Stato (esenzione fiscale di tutti gli immobili di proprietà della Chiesa cattolica anche se utilizzati a fini commerciali) dalla restituzione. La decisione in materia di aiuti di Stato ha unicamente per destinatari gli Stati, ma soggetti diversi dai beneficiari dell'aiuto possono essere ugualmente interessati a causa di determinate qualità particolari o di una situazione di fatto che li caratterizzi rispetto a chiunque altro e quindi li distingua in modo analogo ai beneficiari dell'aiuto.

La Corte, con sentenza del 6 novembre 2018 in cause riunite da n. C-622/16 P a n. C-623/16 P, ha riconosciuto la legittimazione dell'imprenditore concorrente alla impugnazione interpretando la terza disposizione del quarto comma dell'art. 263 TFUE. Tale disposizione normativa dispone che qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre ricorso contro gli «atti regolamentari» che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura di esecuzione.

Le decisioni della Commissione volte ad autorizzare o vietare un regime nazionale di aiuti di Stato hanno portata generale e pari portata deve essere riconosciuta anche alle decisioni che escludono il recupero di aiuti concessi.

Il Trattato non fornisce la definizione di «atto regolamentare», ma deve trattarsi di un atto giuridico europeo che produce effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in maniera generale e astratta. Il fatto che vi siano differenze nei requisiti di ricevibilità del ricorso di annullamento, a seconda che quest'ultimo abbia ad oggetto un atto legislativo oppure un atto regolamentare, emerge dal combinato disposto dei diversi paragrafi dell'art. 263 TFUE. Il primo tratta di «atti legislativi», mentre il quarto fa riferimento ad «atti regolamentari». Queste differenze di scelta terminologica, che non si possono ritenere casuali, sono espressione del fatto che, ai sensi dell'art. 263 TFUE, alle diverse categorie di ricorrenti spettano da sempre possibilità di ricorso diretto di portata diversa.

L'interesse diretto che legittima la impugnazione deve essere esteso anche agli atti che producono sul soggetto effetti di natura reale, ad esempio perché incidono direttamente sulla loro qualità di operatori di mercato in concorrenza con altri operatori. La sentenza in rassegna ha chiarito che i soggetti diversi dai destinatari di una decisione relativa ad aiuti di Stato possono sostenere di essere riguardati ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE solo se detta decisione li concerne a causa di determinate qualità loro particolari e di una situazione di fatto che li caratterizzi rispetto a chiunque altro e quindi li distingua in modo analogo ai destinatari.

ABSTRACT

The case examined by the Court of Justice concerns the legitimacy of the competitor to challenge the exemption of the beneficiary of a State aid (tax ex-

emption of all the buildings owned by the Catholic Church even if used for commercial purposes) from the restitution. The decision on State aid has only for recipients the States, but subjects other than the beneficiaries of the aid can be equally interested because of certain particular qualities or of a situation that characterizes them with respect to anyone else and therefore distinguish them in a similar way to the beneficiaries of the aid.

The Court with ruling November 6, 2018, joined cases n. C-622/16 P to n. C-624/16 P, recognized the legitimacy of the competing entrepreneur in the appeal by interpreting the third provision of the fourth paragraph of art. 233 TFEU. This legislative provision provides that any natural or legal person may appeal against the «regulatory acts» that concern him directly and that do not involve any measure of execution.

The decisions of the Commission aimed at authorizing or prohibiting a national State aid scheme have general scope and equal scope must also be recognized to decisions excluding the recovery of aid granted.

The Treaty does not provide the definition of «regulatory act», but it must be a European legal act that produces legal effects against categories of people considered in a general and abstract manner. The fact that there are differences in the admissibility requirements of the cancellation appeal, depending on whether the latter concerns a legislative act or a regulatory act, emerges from the combined provisions of the various paragraphs of the art. 263 TFEU. The first deals with «legislative acts» while the fourth refers to «regulatory acts». These differences in terminological choice, which cannot be considered random, are an expression of the fact that, pursuant to art. 263 TFEU, the various categories of applicants always have the possibility of a direct appeal of different scope.

The direct interest that legitimizes the appeal must also be extended to the acts that produce real effects on the subject, for example because they directly affect their status as market operators in competition with other operators. The sentence under review has clarified that subjects other than the recipients of a decision on State aid can claim to be affected under the terms of art. 230, fourth paragraph, CE only if said decision concerns them because of certain particular qualities and a situation of fact that characterizes them with respect to anyone else and therefore distinguishes them in a similar way to the addressees.

II. MASSIMARIO ANNOTATO*

LA CORTE DI GIUSTIZIA PRECISA COME GLI ORGANISMI OTTENUTI CON MUTAGENESI DEBBANO ESSERE TRATTATI COME OGM

Corte di giustizia

Sentenza del 25 luglio 2018 in causa n. C-528/16

Confédération paysanne e altri c. Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (Ogm) - Tecnica di mutagenesi - Artt. 2 e 3 della direttiva n. 2001/18/Ce - Allegati I A e I B - Nozione di Ogm - Tecniche o metodi di modificazione genetica utilizzati tradizionalmente - Nuove tecniche e nuovi metodi di mutagenesi - Rischi per la salute umana e l'ambiente - Margine discrezionale degli Stati membri in fase di trasposizione della direttiva - Direttiva n. 2002/53/Ce concernente il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole - Varietà di piante rese resistenti agli erbicidi - Ammissione nel catalogo comune delle varietà geneticamente modificate ottenute mediante mutagenesi - Tutela della salute umana - Esenzione.

L'art. 2, punto 2, della direttiva n. 2001/18/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva n. 90/220/Cee del Consiglio, deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono organismi geneticamente modificati ai sensi di tale disposizione¹.

* A cura di *ENRICA ADOBATI*.

L'art. 3, par. 1, della direttiva n. 2001/18/Ce, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del considerando 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza².

L'art. 4, par. 4, della direttiva n. 2002/53/Ce del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, come modificata dal Regolamento (Ce) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, deve essere interpretato nel senso che sono esentate dagli obblighi previsti da tale disposizione le varietà geneticamente modificate ottenute con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza³.

L'art. 3, par. 1, della direttiva n. 2001/18/Ce, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, nei limiti in cui esclude dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, deve essere interpretato nel senso che esso non ha come effetto quello di privare gli Stati membri della facoltà di assoggettare siffatti organismi, nel rispetto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme relative alla libera circolazione delle merci sancite dagli articoli da 34 TFUE a 36 TFUE, agli obblighi previsti dalla direttiva in parola, o ad altri obblighi⁴.

¹⁻⁴ La direttiva n. 2001/18/Ce, nota come «direttiva OGM» regola l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) e la loro immissione in commercio all'interno dell'Ue. Gli OGM devono essere autorizzati in seguito a una valutazione di rischio ambientale e sono soggetti anche ad obblighi di tracciabilità, di etichettatura e di monitoraggio.

La direttiva OGM non trova applicazione agli organismi ottenuti con talune tecniche di modificazione genetica, come la mutagenesi che comporta una modificazione del genoma di una specie vivente. A differenza della transgenesi, in linea di principio la mutagenesi non implica l'inserimento di DNA estraneo all'interno di un organismo vivente. Le tecniche di mutagenesi si sono evolute nel corso del tempo in esito al progresso scientifico registrato nell'ambito della biotecnologia. La Confédération paysanne (sindacato francese che difende gli interessi dell'agricoltura contadina) e altre associazioni, ritenendo che le più recenti tecniche di mutagenesi sviluppatesi in seguito al progresso scientifico nell'ambito delle biotecnologie potessero presentare dei rischi per la salute e l'ambiente, hanno proposto un ricorso dinanzi al Consiglio di Stato francese, chiedendo l'annullamento di una disposizione nazionale che esonera gli organismi ottenuti per mutagenesi dagli obblighi che si applicano agli OGM.

Il Conseil d'État (Consiglio di Stato francese) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte alcune questioni pregiudiziali.

La Corte ha, innanzitutto, chiarito che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono OGM ai sensi dell'art. 2, punto 2, della direttiva n. 2001/18/Ce.

Sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva gli organismi ottenuti mediante nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi che hanno una lunga tradizione di sicurezza, anche se gli Stati rimangono comunque liberi di sottoporli agli obblighi previsti dalla normativa comunitaria (cfr. art. 1 della direttiva sul principio di precauzione).

Sull'applicabilità della direttiva OGM anche agli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi apparse successivamente all'adozione della direttiva, la Corte di giustizia ha precisato che i rischi legati all'impiego di tali nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e dalla diffusione di OGM tramite transgenesi (la Corte ha così precisato: «la modifica diretta del materiale genetico di un organismo tramite mutagenesi consente di ottenere i medesimi effetti dell'introduzione di un gene estraneo in detto organismo e, dall'altro, che lo sviluppo di tali nuove tecniche o nuovi metodi consente di produrre varietà geneticamente modificate a un ritmo e in quantità non paragonabili a quelli risultanti dall'applicazione di metodi tradizionali di mutagenesi casuale», punto 48 della sentenza).

Il principio di precauzione, alla base nell'elaborazione della direttiva, deve essere considerato anche per l'attuazione della stessa unitamente all'obiettivo di prevenire gli effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. Ne consegue, pertanto, che alla luce dell'obiettivo della direttiva, i rischi per l'ambiente o la salute umana legati all'impiego di nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e dalla diffusione di OGM tramite transgenesi. La direttiva sugli OGM trova perciò applicazione agli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi utilizzate successivamente alla sua adozione.

Infine, considerato che le varietà geneticamente modificate fanno riferimento alla nozione di OGM, le varietà ottenute per mezzo di tecniche di mutagenesi utilizzate convenzionalmente, con una lunga tradizione di sicurezza, sono escluse dall'applicazione della direttiva n. 2002/53/Ce relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (in *Guce* n. L 268 del 2003, p. 1).

Si ricorda che l'Avvocato Generale, nelle proprie conclusioni, era giunto alla considerazione opposta, ossia che alle nuove tecniche di modificazione genetica che non prevedono l'inserimento in un organismo vivente di Dna estraneo, non si applica la legislazione europea sugli OGM. Gli organismi così modificati non potevano, dunque, essere sottoposti agli obblighi di valutazione del rischio, autorizzazione, monitoraggio, tracciabilità ed etichettatura.

UN MEDICO RISPOSTO NON PUÒ ESSERE LICENZIATO DA UN OSPEDALE CATTOLICO

Corte di giustizia

Sentenza dell'11 settembre 2018 in causa n. C-68/17

IR c. JQ

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Politica sociale - Direttiva n. 2000/78/Ce - Parità di trattamento - Attività professionali delle chiese o di altre organizzazioni - Etica fondata sulla religione o sulle convinzioni personali - Requisiti per lo svolgimento dell'attività lavorativa - Buona fede e lealtà - Differenza di trattamento basata sulla re-

ligione o sulle convinzioni personali - Licenziamento di un dirigente medico di confessione cattolica a causa di un secondo matrimonio civile contratto successivamente al divorzio - Principio di proporzionalità.

L'art. 4, par. 2, secondo comma, della direttiva n. 2000/78/Ce del Consiglio del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro, deve essere interpretato nel senso che:

- da un lato, una chiesa o un'altra organizzazione la cui etica sia fondata sulla religione o sulle convinzioni personali, e che gestisce una struttura ospedaliera costituita in forma di società di capitali di diritto privato, non può decidere di sottoporre i suoi dipendenti operanti a livello direttivo a obblighi di atteggiamento di buona fede e di lealtà nei confronti di tale etica diversi in funzione della confessione o agnosticismo di tali dipendenti, senza che tale decisione possa, se del caso, essere oggetto di un controllo giurisdizionale effettivo al fine di assicurare che siano soddisfatti i criteri di cui all'art. 4, par. 2, di tale direttiva; e

- dall'altro, una differenza di trattamento, in termini di obblighi di atteggiamento di buona fede e di lealtà nei confronti di detta etica, tra dipendenti in posizioni direttive, in funzione della loro confessione o agnosticismo, è conforme alla suddetta direttiva solo se, tenuto conto della natura delle attività professionali interessate o del contesto in cui sono esercitate, la religione o le convinzioni personali costituiscono un requisito professionale essenziale, legittimo e giustificato rispetto all'etica della chiesa o dell'organizzazione in questione e conforme al principio di proporzionalità, il che spetta al giudice nazionale verificare¹.

Un giudice nazionale investito di una controversia tra due privati è tenuto, qualora non gli sia possibile interpretare il diritto nazionale vigente in modo conforme all'art. 4, par. 2, della direttiva n. 2000/78, ad assicurare, nell'ambito delle sue competenze, la tutela giuridica spettante ai soggetti dell'ordinamento derivante dai principi generali del diritto dell'Unione, come il principio di non discriminazione sulla base della religione o delle convinzioni personali, ora sancito dall'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e a garantire la piena efficacia dei diritti che ne derivano, disapplicando all'occorrenza qualsiasi disposizione nazionale contraria².

¹⁻² Il Bundesarbeitsgericht (Corte federale del lavoro, Germania) ha interrogato la Corte di giustizia in merito alla legittimità del licenziamento del primario del reparto di medicina interna di un ospedale cattolico, l'IR, per il solo motivo che questi aveva ottenuto lo scioglimento del matrimonio e contratto nuovo matrimonio con effetti civili. A parere del ricorren-

te, il licenziamento sarebbe stato contrario al principio di parità di trattamento dal momento che, ai sensi del Regolamento di base del servizio ecclesiastico nell'ambito dei rapporti di lavoro nella Chiesa, (GrO 1993), per i primari di confessione protestante o aconfessionali un secondo matrimonio non avrebbe prodotto alcuna conseguenza giuridica sul loro rapporto di lavoro con l'IR.

Ai sensi di tale Regolamento, la Chiesa considera gravi motivi – tali da giustificare un licenziamento – la violazione degli obblighi di lealtà derivanti dalla conclusione di un matrimonio invalido secondo il diritto canonico, per il fatto che il matrimonio religioso riveste un carattere sacro e indissolubile. È da considerare, altresì, che la Costituzione tedesca prevede il conferimento in capo alla Chiesa e alle istituzioni religiose del diritto all'autodeterminazione.

Il giudice del rinvio ha chiesto alla Corte di interpretare la direttiva n. 2000/78/Ce che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro (in *Guce* n. L 303 del 2000, p. 16) ai sensi della quale un lavoratore non può essere discriminato per la sua religione o le sue opinioni personali pur consentendo: «il diritto delle chiese o delle altre organizzazioni pubbliche o private la cui etica è fondata sulla religione o sulle convinzioni personali, e che agiscono in conformità delle disposizioni costituzionali e legislative nazionali, di esigere dalle persone che sono alle loro dipendenze un atteggiamento di buona fede e di lealtà nei confronti dell'etica dell'organizzazione».

Innanzitutto, la Corte di giustizia ha chiarito che la decisione della struttura ospedaliera di licenziare il dipendente per la violazione degli obblighi di buona fede e lealtà nei confronti dell'etica professionale della struttura stessa deve essere sottoposta ad un controllo giurisdizionale effettivo (cfr. sentenza del 17 aprile 2018 in causa n. C-414/16, *Egenberger*, EU:C:2018:257, annotata in questa *Rivista*, 2018, p. 98). Il giudice nazionale, infatti, è tenuto ad assicurarsi che la religione e le convinzioni personali del medico costituiscano un requisito professionale essenziale legittimo e giustificato rispetto all'etica della struttura. A parere della Corte, tale requisito non risulta essenziale e neppure giustificato per lo svolgimento dell'attività lavorativa, per il fatto che le prestazioni ospedaliere che vengono erogate dall'IR sono affidate anche a medici di religione non cattolica, non vincolati dal medesimo atteggiamento di buona fede e lealtà nei confronti della struttura.

Infine, la Corte di giustizia ha precisato che il giudice nazionale, chiamato a decidere in una controversia tra due privati e impossibilitato a dare un'interpretazione conforme al diritto comunitario della norma nazionale controversa, è tenuto, se necessario, a disapplicare qualsiasi norma nazionale contraria al divieto di discriminazioni sulla base della religione e sulle convinzioni personali.

IL CONTROLLO GIURISDIZIONALE SULLE CLAUSOLE CONTRATTUALI CONTENUTE IN UN CONTRATTO DI FINANZIAMENTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA N. 93/13/CEE SULLE CLAUSOLE ABUSIVE

Corte di giustizia

Sentenza del 20 settembre 2018 in causa n. C-51/17 OTP

Bank Nyrt., OTP Faktoring Követeléskezelő Zrt c. Teréz Ilyés, Emil Kiss

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Tutela dei consumatori - Clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori - Contratti

di credito espressi in valuta estera - Misure legislative adottate dagli Stati membri per porre rimedio a clausole contrattuali abusive - Art. 4, par. 2, della direttiva n. 93/13/Cee e nozione di «formulazione chiara e comprensibile» - Art. 1, par. 2, della direttiva n. 93/13 e nozione di «disposizioni legislative o regolamentari imperative» - Competenza dei giudici degli Stati membri di valutare d'ufficio il carattere abusivo di clausole contrattuali.

La nozione di «clausola contrattuale che non è stata oggetto di negoziato individuale» di cui all'art. 3, par. 1, della direttiva n. 93/13/Cee del Consiglio del 5 aprile 1993 concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori, deve essere interpretata nel senso che essa si riferisce tra l'altro ad una clausola contrattuale modificata da una disposizione legislativa nazionale imperativa, adottata dopo la conclusione di un contratto con un consumatore, intesa a sostituire una clausola viziata da nullità contenuta in detto contratto¹.

L'art. 1, par. 2, della direttiva n. 93/13 deve essere interpretato nel senso che l'ambito di applicazione della predetta direttiva non comprende clausole che riproducono disposizioni imperative di diritto nazionale, inserite dopo la conclusione di un contratto di mutuo stipulato con un consumatore e volte a sostituire una clausola di quest'ultimo viziata da nullità, imponendo un tasso di cambio fissato dalla Banca nazionale. Nondimeno, una clausola relativa al rischio di cambio, come quella in esame nel procedimento principale, non è esclusa da detto ambito di applicazione in forza della summenzionata disposizione².

L'art. 4, par. 2, della direttiva n. 93/13/Cee deve essere interpretato nel senso che il requisito secondo cui una clausola contrattuale deve essere formulata in modo chiaro e comprensibile obbliga gli istituti finanziari a fornire ai mutuatari informazioni sufficienti a consentire a questi ultimi di adottare le proprie decisioni con prudenza e in piena cognizione di causa. A tal riguardo, siffatto requisito implica che una clausola relativa al rischio di cambio sia compresa dal consumatore sia sul piano formale e grammaticale, ma anche per quanto riguarda la sua portata concreta, nel senso che un consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto, possa non solo essere consapevole della possibilità di deprezzamento della valuta nazionale rispetto alla valuta estera in cui il mutuo è stato espresso, ma anche valutare le conseguenze economiche, potenzialmente significative, di una tale clausola sui suoi obblighi finanziari³.

L'art. 4 della direttiva n. 93/13/Cee deve essere interpretato nel senso che esso richiede che la chiarezza e la comprensibilità delle clausole con-

*trattuali siano valutate facendo riferimento, al momento della conclusione del contratto, a tutte le circostanze che accompagnavano quest'ultima, nonché a tutte le altre clausole del contratto, sebbene alcune di tali clausole siano state dichiarate o presunte abusive e annullate, per tale ragione, in un momento successivo, dal legislatore nazionale*⁴.

¹⁻⁴ La questione pregiudiziale, proposta dal Fővárosi Ítéltábla (Corte d'appello regionale ungherese di Budapest) ha risolto ancora una volta una controversia sorta a seguito della sentenza della Corte di giustizia del 30 aprile 2014 vertente sulla compatibilità con il diritto dell'Unione di clausole di contratti di credito stipulati con consumatori in Ungheria ed espressi in valuta estera, nella fattispecie in franchi svizzeri (sentenza in causa n. C-26/13, *Árpád Kásler e Hajnalka Káslerné Rábai c. OTP Jelzálogbank Zrt*).

La controversia in oggetto, infatti, ha visto contrapposti, da un lato la OTP Bank Nyrt. e la OTP Faktoring Követeléskezelő Zrt. e, dall'altro lato, i mutuatari, i signori Teréz Ilyés e Emil Kiss in merito ad una domanda di accertamento del carattere abusivo di talune clausole contenute in un contratto di mutuo espresso in franchi svizzeri (CHF), erogato e rimborsato in fiorini ungheresi (HUF).

I signori Teréz Ilyés e Emil Kiss, ricorrenti di primo grado nel procedimento principale, hanno contestato le misure correttive adottate dal legislatore ungherese in considerazione della pronuncia della Corte nella sentenza *Kásler*, sopra citata, e della conseguente sentenza pronunciata dal giudice nazionale, sostenendo che con tali misure il rischio del tasso di cambio continuerebbe ad essere addossato ai consumatori, in circostanze che comportano la violazione degli obblighi di trasparenza imposti dalla direttiva n. 93/13/Cee sulle clausole abusive (in *Guce* n. L 95 del 1993, p. 29).

I ricorrenti stipulavano con una banca ungherese un contratto di mutuo espresso in franchi svizzeri e le rate mensili venivano versate in fiorini ungheresi sulla base del tasso di cambio presente tra il fiorino e il franco svizzero. A causa di importanti variazioni dei tassi di cambio l'importo delle rate aumentava causando così un danno ai mutuatari che adivano l'organo giurisdizionale ungherese per ottenere l'annullamento del contratto sottoscritto per la mancanza di chiarezza della clausola contrattuale concernente il rischio di cambio. Nello stesso periodo, lo Stato ungherese emanava una normativa diretta ad eliminare dai contratti di mutuo determinate clausole abusive applicando tassi ufficiali di cambio della valuta interessata fissati dalla Banca Nazionale di Ungheria. Tale modifica veniva adottata a seguito della pronuncia della Corte Suprema ungherese (decisione n. 2/2014 PJE della Kúria, *Magyar Közlöny*, n. 2014/91, p. 10975), resa recependo la pronuncia della Corte nella sentenza *Kásler*.

Il giudice del rinvio, adito dalla OTB Bank, ha sospeso il procedimento e si è rivolto alla Corte di giustizia per chiarire se l'ambito di applicazione della direttiva comprenda anche le clausole modificate per effetto di disposizioni di diritto nazionale imperative adottate dopo la conclusione di un contratto di mutuo stipulato con un consumatore. A parere della Corte, l'esclusione dall'applicazione del regime previsto dalla direttiva n. 93/13/Cee è giustificata dal fatto che è legittimo presumere che il legislatore nazionale abbia stabilito un equilibrio tra l'insieme dei diritti e degli obblighi delle parti di determinati contratti (v., in tal senso, sentenza del 21 marzo 2013 in causa n. C-92/11, *RWE Vertrieb*, EU:C:2013:180, annotata in questa *Rivista*, 2013, p. 161; sull'interpretazione restrittiva dell'eccezione di cui all'art. 1, par. 2, cfr. sentenza del 20 settembre 2017 in causa n. C-186/16, *Andriuc e a.*, EU:C:2017:703, annotata in questa *Rivista*, 2017, p. 368). Tuttavia, a parere della Corte, una clausola contrattuale avente ad oggetto il rischio di cambio, come quella oggetto del procedimento principale, non è esclusa dall'ambito di applicazione della direttiva.

Sulla questione relativa alla formulazione chiara e comprensibile delle clausole contrattuali presenti nel contratto di mutuo, la Corte di giustizia ha statuito che tali clausole devono essere comprese dai mutuatari non solamente sul piano linguistico e formale (cfr. sentenza *Andriuc*, cit.), ma anche nei contenuti. Il consumatore, al quale è stata consegnata la «Dichiarazione di riconoscimento del rischio» deve essere cioè in grado di valutare le

conseguenze economiche che il rischio di cambio potrebbe avere sui suoi obblighi finanziari. Infine, a parere della Corte di giustizia, i requisiti di chiarezza e comprensibilità delle clausole contrattuali devono essere valutati facendo riferimento non solo al momento della conclusione del contratto, ma anche a tutte le altre clausole contrattuali, ovvero anche a quelle che sono state dichiarate nulle dal legislatore nazionale successivamente alla conclusione del contratto.

SUL RICONOSCIMENTO DEI TITOLI DI STUDIO UNIVERSITARI

Corte di giustizia

Sentenza del 6 dicembre 2018 in causa n. C-675/17

Ministero della Salute c. Hannes Preindl

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Riconoscimento delle qualifiche professionali - Direttiva n. 2005/36/Ce - Riconoscimento di titoli di formazione conseguiti al termine di periodi di formazione in parte sovrapponibili - Divieto della contemporanea iscrizione a più corsi professionali - Obbligo di formazione a tempo pieno - Poteri di verifica dello Stato membro ospitante - Riconoscimento automatico dei titoli di formazione previsti dalla direttiva.

Gli artt. 21, 22 e 24 della direttiva n. 2005/36/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, devono essere interpretati nel senso che impongono ad uno Stato membro, la cui normativa prevede l'obbligo di formazione a tempo pieno e il divieto della contemporanea iscrizione a due formazioni, di riconoscere in modo automatico i titoli di formazione previsti da tale direttiva e rilasciati in un altro Stato membro al termine di formazioni in parte concomitanti¹.

L'art. 21 e l'art. 22, lett. a., della direttiva n. 2005/36 devono essere interpretati nel senso che ostano a che lo Stato membro ospitante verifichi il rispetto della condizione che la durata complessiva, il livello e la qualità delle formazioni a tempo parziale non siano inferiori a quelli delle formazioni continue a tempo pieno².

¹⁻² La questione pregiudiziale posta dal Consiglio di Stato (Italia) sull'interpretazione della direttiva n. 2005/36/Ce relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (in *Guce* n. L 255 del 2005, p. 22) è stata presentata nell'ambito di una controversia che ha visto contrapposti, da un lato, il Ministero della Salute (Italia) e, dall'altro lato, il signor Hannes

Preindl relativamente al diniego di riconoscimento, da parte del Ministero, del titolo di formazione di medico rilasciato dall'autorità competente austriaca.

Il Ministero della Salute, dopo aver riconosciuto al signor Preindl il titolo di «Doktor der Zahnheilkunde», rilasciato l'8 gennaio 2013 dall'Università di Medicina di Innsbruck (Austria) non accoglieva l'istanza per il riconoscimento del titolo «Doktor der Gesamten Heilkunde», rilasciato il 20 agosto 2014 dall'Università di Medicina di Innsbruck basandosi sulla direttiva n. 2005/36/Ce ai sensi della quale è vietata l'iscrizione simultanea a due corsi di laurea (ammessa, invece, dal diritto austriaco).

Il Ministero ha proposto appello dinanzi al Consiglio di Stato impugnando il provvedimento di accoglimento del ricorso del signor Preindl che era stato accolto dal TAR del Lazio. In tale contesto, il Consiglio di Stato ha sottoposto alla Corte di giustizia due questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, è stato chiesto alla Corte di chiarire se la direttiva imponga ad uno Stato membro, la cui normativa prevede l'obbligo di formazione a tempo pieno e il divieto della contemporanea iscrizione a due formazioni, di riconoscere in modo automatico i titoli rilasciati in un altro Stato membro al termine di formazioni in parte concomitanti. Sul punto, la Corte di giustizia ha chiarito che la direttiva, con riferimento alle professioni di medico e di odontoiatra, *a*, prevede un sistema di riconoscimento automatico dei titoli di formazione basato sul coordinamento delle condizioni minime di formazione (v., in tal senso, sentenza del 30 aprile 2014 in causa n. C-365/13, *Ordre des architectes*, EU:C:2014:280), *b*, riconosce la formazione a tempo parziale e non vieta agli Stati membri di autorizzare la simultanea iscrizione a più formazioni. Ne consegue, a parere della Corte di giustizia, che lo Stato italiano ha l'obbligo di riconoscere l'equipollenza dei titoli di formazione di cui alla direttiva n. 2005/36/Ce, senza esigere dagli interessati il rispetto di condizioni ulteriori rispetto a quelle stabilite dalla normativa comunitaria. Il riconoscimento si basa sulla reciproca fiducia degli Stati membri quanto al carattere sufficiente dei titoli di formazione rilasciati dagli altri Stati membri, e tale fiducia si fonda su un sistema di formazione il cui livello è stato fissato d'accordo tra gli Stati membri (cfr. sentenza del 19 giugno 2003 in causa n. C-110/01, *TennahDurez*, EU:C:2003:357).

Infine, sulla seconda questione, la Corte di giustizia ha statuito che l'autorità dello Stato membro al quale è chiesto il riconoscimento non può verificare la condizione che la durata complessiva, il livello e la qualità di siffatta formazione, non siano inferiori a quelli della formazione continua a tempo pieno. Il sistema contemplato nella direttiva all'art. 50, par. 2, consente, comunque, allo Stato italiano, in caso di dubbio fondato, di richiedere alle autorità competenti austriache una convalida dell'autenticità degli attestati e dei titoli di formazione rilasciati, nonché, eventualmente, la conferma del fatto che il beneficiario soddisfi, per le professioni prese in considerazione da tale direttiva, le condizioni minime di formazione dalla stessa richieste. La conclusione alla quale è giunta la Corte di giustizia nella sentenza, sopra massimata, è corroborata dal fatto che il sistema di riconoscimento automatico e incondizionato dei titoli di formazione previsto dalla direttiva n. 2005/36/Ce sarebbe seriamente compromesso se gli Stati membri potessero contestare la fondatezza della decisione dell'autorità competente di un altro Stato membro di rilasciare il suddetto titolo.

LA CORTE DI GIUSTIZIA SI PRONUNCIA SULLA LEGITTIMITÀ DEI CONTROLLI SUL PASSAPORTO E SUI TITOLI DI RICONOSCIMENTO ALLE FRONTIERE PER LE IMPRESE DI TRASPORTO A MEZZO AUTOBUS NELL'AMBITO DEGLI ACCORDI DI SCHENGEN

Corte di giustizia

Sentenza del 13 dicembre 2018 in cause riunite n. C-412/17 e n. C-474/17

Bundesrepublik Deutschland c. Touring Tours und Travel GmbH e Sociedad de Transportes SA

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Spazio di libertà, sicurezza e giustizia - Artt. 20 e 21 del Regolamento (Ce) n. 562/2006 - Codice comunitario relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) - Soppressione dei controlli alle frontiere interne dello spazio Schengen - Verifiche all'interno del territorio di uno Stato membro - Controlli interni aventi un effetto equivalente alle verifiche di frontiera - Normativa di uno Stato membro che impone a un operatore di viaggi in autobus che gestisce linee che attraversano frontiere interne dello spazio Schengen di controllare i passaporti e i titoli di soggiorno dei passeggeri all'inizio del viaggio - Potere sanzionatorio - Illegittimità della sanzione pecuniaria irrogata - Controlli vietati - Contrasto.

L'art. 67, par. 2, TFUE nonché l'art. 21 del Regolamento (Ce) n. 562/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, che istituisce un codice comunitario relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen), come modificato dal Regolamento (Ue) n. 610/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013, devono essere interpretati nel senso che ostano a una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, che obblighi qualsiasi impresa di trasporto a mezzo autobus che offra un servizio di linea transfrontaliero all'interno dello spazio Schengen con destinazione il territorio di tale Stato membro a controllare il passaporto e il titolo di soggiorno dei passeggeri prima dell'attraversamento di una frontiera interna, onde evitare il trasporto di cittadini di Paesi terzi sprovvisti di tali documenti di viaggio verso il territorio nazionale, e che consenta alle autorità di polizia, al fine di far rispettare tale obbligo di controllo, di adottare una decisione che vieti siffatti trasporti, accompagnata da una minaccia di sanzioni pecuniarie nei confronti delle imprese di trasporto in capo alle quali sia stato accertato che hanno trasportato in tale territorio cittadini di Paesi terzi sprovvisti di detti documenti di viaggio¹.

¹ Come è noto, gli Accordi di Schengen del 14 giugno 1985 e la relativa convenzione di applicazione del 19 giugno 1990 prevedono la graduale soppressione dei controlli alle frontiere comuni. Tali accordi si collocano al di fuori del quadro giuridico e istituzionale dell'Ue nel quale sono stati inseriti solamente con il Trattato di Amsterdam, a titolo di cooperazione rafforzata.

Le questioni pregiudiziali sull'interpretazione dell'art. 67, par. 2, TFUE nonché degli artt. 20 e 21 del Regolamento (Ce) n. 562/2006 (in *Guce* n. L 105 del 2006, p. 1), come modificato dal Regolamento (Ue) n. 610/2013 (in *Guce* n. L 182 del 2013, p. 1), sono state presentate nell'ambito di alcune controversie che vedono contrapposti due operatori di viaggi a mezzo autobus, nella causa n. C-412/17, la *Touring Tours und Travel GmbH* con sede in Germania nonché, nella causa n. C-474/17, la *Sociedad de Transportes SA*, con sede in Spagna, alla Bundesrepublik Deutschland (Repubblica federale di Germania), rappresentata dallo Bundespolizeipräsidium (Direzione della polizia federale tedesca) per le decisioni adottate da quest'ultima con le quali è stato vietato agli operatori di trasportare verso il territorio tedesco cittadini di Paesi terzi sprovvisti dei documenti richiesti: passaporto e permesso di soggiorno.

La normativa tedesca del 30 luglio 2004 (BGBl. 2004 I, p. 1950), in materia di soggiorno, occupazione e integrazione dei cittadini stranieri nel territorio federale, impone l'obbligo per ogni straniero di essere munito, all'atto dell'ingresso o dell'uscita dal territorio nazionale, di un passaporto riconosciuto e in corso di validità o di un documento sostitutivo di passaporto e di sottoporsi al controllo di polizia del traffico transfrontaliero. Tale controllo evita che cittadini di Paesi terzi sprovvisti dei documenti di viaggio possano entrare nel territorio tedesco.

La normativa tedesca prevede alcuni obblighi a carico delle imprese di trasporto alle quali, in caso di violazione, può essere comminata una sanzione pecuniaria.

Le ricorrenti attraversano regolarmente la frontiera tedesco-olandese e tedesco-belga. La Direzione della polizia federale tedesca, ritenendo che le operatrici avessero trasportato in Germania molti cittadini di Paesi terzi sprovvisti dei documenti richiesti, ha adottato una decisione per vietare a siffatti operatori di trasportare verso il territorio tedesco cittadini di Paesi terzi privi del permesso di soggiorno e del passaporto.

Accolto il ricorso in primo grado di impugnazione della decisione di diniego, dinanzi al Tribunale Amministrativo, la Corte amministrativa federale tedesca, dinanzi alla quale la Repubblica di Germania si è rivolta con un ricorso per *Revision*, ha deciso di sospendere il procedimento e di rivolgersi alla Corte di giustizia per chiarire se i controlli alle frontiere posti in essere da operatori privati contrastino con la soppressione dei controlli alle frontiere interne dello Spazio Schengen, in particolare con le disposizioni di cui al Regolamento n. 562/2006.

In *primis*, la Corte di giustizia ha chiarito che i controlli effettuati nel momento in cui i viaggiatori salgono sul mezzo di trasporto all'inizio del viaggio costituiscono controlli interni ad uno Stato membro e sono da considerarsi vietati qualora equivalgano alle verifiche di frontiera (cfr. sentenza del 19 luglio 2012 in causa n. C-278/12 PPU, *Adil*, EU:C:2012:508).

La Corte di giustizia ha poi sottolineato l'importanza di chiarire l'applicabilità dell'art. 21, lett. a., del Regolamento n. 562/2006 ai controlli di cui si discute in quanto questi sono effettuati non dal personale di polizia, ma da operatori di diritto privato carenti di pubblici poteri. L'art. 21, sopra citato, per contro, concernente le verifiche all'interno del territorio statuale che: «La soppressione del controllo di frontiera alle frontiere interne non pregiudica: a) l'esercizio delle competenze di polizia da parte delle autorità competenti degli Stati membri in forza della legislazione nazionale, nella misura in cui l'esercizio di queste competenze non abbia effetto equivalente alle verifiche di frontiera; ciò vale anche nelle zone di frontiera». Le imprese private, pur non disponendo dei pubblici poteri, effettuano i controlli per ordine e sotto il controllo delle autorità nazionali.

I controlli effettuati mirano a verificare che le persone intenzionate ad attraversare la frontiera tedesca siano in possesso dei documenti richiesti e si tratta del medesimo controllo effettuato dalle forze di polizia all'attraversamento delle frontiere esterne. È vietato, pertanto, il controllo nel momento in cui esso è effettuato all'inizio del viaggio transfrontaliero perché esso è il medesimo controllo effettuato alla frontiera.

A parere della Corte, l'obbligo di verifica previsto dalla normativa tedesca è in contrasto con l'art. 21 del Regolamento n. 562/2006 e, di conseguenza, anche la sanzione irrogata per la violazione del suddetto obbligo è incompatibile con il Codice frontiere Schengen.

GIURISPRUDENZA ITALIANA E STRANIERA

**LA DENOMINAZIONE «GRAPPA DI BAROLO»
È ESCLUSIVAMENTE RISERVATA ALLA ACQUAVITE
DI VINACCIA OTTENUTA DALLA DISTILLAZIONE
DI VINACCE DI UVA ATTE ALLA PRODUZIONE DI VINO
BAROLO DOCG ELABORATA E IMBOTTIGLIATA
IN IMPIANTI SITUATI NELLA REGIONE PIEMONTE**

**Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - Roma - sezione II ter
Sentenza del 27 marzo 2018 n. 3408/2018***

Società Acquavite Spa e altre c. Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali e nei confronti di Istituto Grappa Piemonte

Regolamento (Ce) n. 110/2008 sulle bevande alcoliche - Regolamento (Ce) n. 1067/2016 sulle indicazioni geografiche delle bevande alcoliche - Scheda tecnica della Grappa di Barolo - Conformità alle disposizioni del Regolamento (Ce) n. 110/2008 - Mancata contestazione in sede nazionale.

Secondo la disciplina europea del Regolamento Ce n. 110/2008 in materia di bevande alcoliche, modificato dal Regolamento Ce n. 1067/2016 che modifica l'allegato III del Regolamento Ce n. 110/2008 e completa

* Il testo integrale della sentenza è reperibile sul sito internet www.giustizia-amministrativa.it. In argomento v. *infra*, p. 655 ss., il commento di *MASSIMILIANO VALCADA*.

l'elenco delle indicazioni geografiche delle bevande alcoliche, può essere denominata Grappa di Barolo esclusivamente l'acquavite di vinaccia derivata da vinacce d'uva utilizzate per la produzione di vino Barolo DOCG elaborata e imbottigliata in impianti situati all'interno della Regione Piemonte.

(Omissis) In diritto

Con il secondo motivo, i ricorrenti lamentano la violazione dell'effetto utile del Regolamento n. 110/2008 il quale, a loro dire, non consentirebbe restrizioni della concorrenza in relazione alla attività di imbottigliamento posto che non sarebbero state fomite adeguate giustificazioni a fondamento di tale previsione.

Il motivo non può trovare accoglimento.

Va in primo luogo sottolineato che il citato regolamento CE n. 110/2008, all'art. 10 (Condizionamento nella zona geografica interessata), prevede: «*Se la scheda tecnica precisa che il condizionamento della bevanda spiritosa deve avvenire all'interno della zona geografica delimitata, o in una zona situata nelle immediate vicinanze di questa, occorre giustificare tale requisito per quanto concerne il prodotto in questione*».

Secondo il considerando n. 6 del Regolamento Ue n. 716/2013, che si riferisce all'art. 10 sopra riportato, l'obbligo di imbottigliamento nell'area protetta dovrebbe rispettare il principio di proporzionalità ed essere atto a «*salvaguardare la reputazione dell'indicazione geografica*».

Dunque, la normativa europea consente che la scheda tecnica preveda il condizionamento della bevanda spiritosa nelle [*rectius*: nella *n.d.r.*] zona geografica delimitata, richiedendo solo che vi sia una giustificazione di tale prescrizione, volta a salvaguardare la reputazione dell'indicazione geografica del prodotto in questione.

Al fine di verificare la sussistenza del requisito in questione, la Commissione, con la nota 8 luglio 2016, ha chiesto di integrare la scheda tecnica in relazione a tale profilo. È stato, in particolare, richiesto al Ministero di fornire informazioni sulle ragioni per cui l'imbottigliamento fuori della zona geografica avrebbe un impatto sulle caratteristiche del prodotto. Il Ministero ha sul punto ribadito che le restrizioni circa l'area di imbottigliamento sono necessarie al fine di salvaguardare la qualità, la reputazione della Grappa di Barolo I.G., garantirne l'origine e assicurare l'efficacia dei relativi controlli. (*Omissis*)

Tali ragioni sono state ritenute soddisfacenti dalla Commissione UE, con nota 24 marzo 2017, e idonee a superare le originarie perplessità circa la previsione di una limitazione geografica, riferita alla regione Piemonte, anche con riferimento alla distillazione e all'imbottigliamento.

Pertanto, in un caso analogo (concernente l'imbottigliamento del vino Rioja), anche la Corte di giustizia europea aveva ritenuto compatibile con il diritto comunitario la previsione di una restrizione geografica dell'imbottigliamento in

quanto strumento necessario e proporzionato al fine di preservare la notevole reputazione del vino (cfr. CGUE sent. 16 maggio 2000, in causa n. 388/95).

Alla luce di tale circostanza e tenuto conto delle motivazioni addotte a giustificazione della prescrizione volta a limitare il condizionamento nella regione Piemonte, deve ritenersi che nessuna violazione della normativa europea sia stata riscontrata e che pertanto la limitazione della concorrenza conseguente alla prescrizione in esame sia giustificata dalla esigenza di garantire la reputazione del prodotto e di consentire adeguati controlli sulla produzione e così garantire sia gli interessi dei produttori che dei consumatori.

Con il terzo motivo, i ricorrenti lamentano la violazione del DM n. 5195/2010 (art. 2) e dell'art. 15 del Reg. n. 110/2008, violazione degli artt. 9 e 16 del D.P.R. n. 297/1997, in quanto l'impugnato decreto avrebbe determinato una irragionevole delimitazione dell'area di produzione della Grappa di Barolo, dando ingiustificatamente risalto al luogo di imbottigliamento. Vi sarebbe inoltre una irragionevole contraddittorietà perché esisterebbero due grappe di Barolo, una secondo il DPR n. 297/97 e l'altra prodotta e imbottigliata nella regione Piemonte.

Il provvedimento inoltre sarebbe comunque intrinsecamente illogico perché estende l'area di interesse all'intera regione e non solo a quella del comune di Barolo, dove invece si trova la produzione del vino Barolo.

Infine, non vi sarebbe alcun carattere tradizionale per la produzione e l'imbottigliamento della grappa di Barolo, da sempre prodotta anche in altre regioni.

Con riferimento a quest'ultimo profilo si rinvia a quanto detto a proposito del secondo motivo di ricorso.

Analogamente, si rinvia alle ragioni sopra esposte con riferimento alla questione della legittimità della prescrizione di un vincolo geografico per l'attività di imbottigliamento.

Per quanto attiene invece alla asserita violazione del D.P.R. n. 297/1997 e alla denunciata contraddittorietà per l'esistenza di due grappe di Barolo, osserva il Collegio che - come rilevato dall'Avvocatura dello Stato nelle sue difese - il DM n. 297/1997 deve ritenersi superato alla luce della nuova disciplina dettata dal regolamento n. 110/2008, in base al quale l'area geografica può assumere rilevanza ai fini dell'imbottigliamento.

Pertanto, non corrisponde al vero che vi siano due grappe di Barolo, una identificata per la qualità della materia prima con la quale viene prodotta, ai sensi del DPR n. 297/1997, e l'altra in base alla circostanza che la distillazione e l'imbottigliamento siano avvenute nella regione Piemonte. Esiste infatti una sola Grappa di Barolo, conforme alle prescrizioni della scheda tecnica inviata alla Commissione UE e da questa favorevolmente valutata, caratterizzata non solo dalle qualità della materia prima e dalle caratteristiche del processo produttivo, ma anche dalla riferibilità delle fasi della distillazione e dell'imbottigliamento alla regione Piemonte, in conformità con quanto prevede la normativa europea sopravvenuta al DPR n. 297/1997.

Per le medesime ragioni, deve ritenersi che l'area geografica non possa rife-

rirsi unicamente al comune di Barolo, come sostenuto dai ricorrenti, in base a quanto previsto dall'art. 16 del DPR n. 297/1997, ma all'intera regione Piemonte. In conclusione, dunque, il ricorso deve essere respinto.

Le spese possono essere compensate, sussistendo giusti motivi attesa la novità e peculiarità della vicenda.

(Omissis)

QUALE BEVANDA ALCOLICA PUÒ FREGIARSI DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA «GRAPPA DI BAROLO»

Sommario: *Premessa - I. Argomenti deducibili dalla sentenza - 1. La normativa comunitaria applicabile - 2. La necessità che la «Grappa di Barolo» sia prodotta nel territorio della Regione Piemonte - II. Considerazioni finali.*

Premessa

Il TAR del Lazio, con la sentenza sopra riportata, riconosce che può essere denominata «*Grappa di Barolo*» esclusivamente l'acquavite di vinaccia che presenti le seguenti caratteristiche: 1. la vinaccia (materia prima) deriva da uve utilizzate per la produzione di vino Barolo DOCG; 2. il prodotto è stato distillato, elaborato e imbottigliato soltanto in impianti ubicati nella Regione Piemonte.

Con tale sentenza è stata quindi risolta in via definitiva la controversia tra numerose distillerie collocate nel Veneto che, in passato, acquistavano la vinaccia dai produttori piemontesi di vino Barolo, la distillavano nei loro impianti in Veneto e commercializzano il prodotto così ottenuto con la denominazione *Grappa di Barolo* in concorrenza con i produttori piemontesi della grappa avente la stessa denominazione.

Questa pratica, che risultava ammessa in Italia in vigore del dpr n. 297/1997 e in assenza di una normativa europea specifica, ora non può più trovare applicazione dopo l'entrata in vigore del Regolamento (Ce) n. 110/2008 che disciplina in via esclusiva nell'Unione europea il settore delle bevande alcoliche. Infatti, nell'allegato III del citato Regolamento (Ce) n. 110/2008, contenente l'elenco delle indicazioni geografiche delle bevande alcoliche, è stata inserita, in conformità al Regolamento (Ce) n. 2016/1067, l'indicazione geografica specifica *Grappa di Barolo* su richiesta del Governo italiano.

Orbene, la richiesta del Governo italiano, contenuta nell'apposita scheda tecnica prevista dalla normativa europea, precisa espressamente che la denominazione *Grappa di Barolo* deve essere riservata in esclusiva alla bevanda alcolica avente le caratteristiche sopra indicate. Contro tale richiesta del Governo italiano, presentata tramite la scheda tecnica sopra indicata che era stata approvata mediante il dm 27 maggio 2016, le distillerie venete, in precedenza menzionate, hanno proposto opposizione impugnando il dm 27 maggio 2016 davanti al TAR del Lazio, dando vita alla causa risolta con la sentenza qui commentata che, non essendo stata appellata entro i termini prescritti, è passata in giudicato divenendo definitiva.

I. Argomenti deducibili dalla sentenza

1. La normativa comunitaria applicabile

Come riportato nella premessa, la legittimazione dell'indicazione «Grappa di Barolo» deriva dall'approvazione della relativa scheda tecnica predisposta sulla base del fondamentale Regolamento comunitario n. 110/2008 che disciplina in via esclusiva la materia delle acqueviti (bevande alcoliche) all'interno dell'Unione europea.

La scheda tecnica prevista dall'art. 17 del Regolamento (Ce) n. 110/2008 svolge, sostanzialmente, la stessa funzione del disciplinare e del documento unico previsti dalla normativa europea del Regolamento (Ue) n. 1151/2012 in materia di DOP e IGP.

Soltanto in base a tale scheda tecnica la Commissione europea ha potuto, infatti, procedere alla registrazione delle indicazioni geografiche, riferite a bevande spiritose, per le quali gli Stati membri avevano presentato apposita domanda.

Le schede tecniche sono state presentate da tutti gli Stati membri entro il 20 febbraio 2015 e rese pubbliche (per quanto riguarda l'Italia, con la loro pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*).

Data la loro funzione che equivale, come ricordato, a quella svolta dai «disciplinari» per i prodotti DOP e IGP, la redazione delle schede tecniche deve essere rigorosamente conforme alle prescrizioni contenute nel par. 4 dell'art. 17 del Regolamento (Ce) n. 110/2008.

In particolare, il par. 4 dell'art. 17 del Regolamento (Ce) n. 110/2008 stabilisce i contenuti della «*scheda tecnica*» precisando che essa deve comprendere:

a. la denominazione e la categoria della bevanda spiritosa compresa l'indicazione geografica;

b. una descrizione della bevanda spiritosa, comprese le principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto nonché le caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene;

c. la definizione della zona geografica interessata;

d. una descrizione del metodo di produzione della bevanda spiritosa e, se del caso, dei metodi locali, leali e costanti;

e. gli elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica;

f. le eventuali condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali;

g. il nome e l'indirizzo del richiedente;

h. eventuali aggiunte all'indicazione geografica e/o eventuali norme specifiche in materia di etichettatura, conformemente alla pertinente scheda tecnica.

Come si vede, soltanto alla disciplina contenuta nel par. 4 dell'art. 17 qui esaminato può essere fatto riferimento per redigere in modo corretto le schede tecniche qui considerate. Di conseguenza, quando la «*scheda tecnica*» rispetta tutti i requisiti previsti dalle prescrizioni contenute nel par. 4 dell'art. 17 sopra riportate, non è richiesto alcun ulteriore adattamento alla normativa nazionale eventualmente applicabile.

Tutto, in effetti, dipende dalla valutazione che deve essere effettuata dalla Commissione europea, la quale può decidere di registrare un'indicazione geografica anche tenendo conto delle varie contestazioni che potrebbero essere eventualmente formulate. Allo stesso modo la Commissione europea può decidere sulla cancellazione della registrazione di un'indicazione geografica in base all'art. 18 del Regolamento (Ce) n. 110/2008.

Dalle considerazioni che precedono si deduce, pertanto, che la «*scheda tecnica*» costituisce lo strumento, esclusivamente disciplinato dal diritto comunitario, per avviare e portare a compimento la procedura di registrazione delle indicazioni geografiche relative alle bevande spiritose. Nella redazione della «*scheda tecnica*» dovranno essere osservate tutte le prescrizioni contenute nel par. 4 dell'art. 17 del Regolamento (Ce) n. 110/2008 sopra riportate.

Per quanto riguarda, invece, le prescrizioni previste dalla normativa nazionale, dovranno essere osservate unicamente quelle che la lett. *f.* del par. 4 dell'art. 17, sopra riportato, considera come obbligatorie. Stabilisce, infatti, la predetta lett. *f.* che la «*scheda tecnica*» deve comprendere «*le eventuali condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali*». Di conseguenza, nel redigere la «*scheda tecnica*»

occorrerà verificare, in primo luogo, se le indicazioni in essa contenute siano conformi alle disposizioni del Regolamento (Ce) n. 110/2008.

Qualora la normativa nazionale, e in particolare il dpr n. 297/1997, contenga una disposizione vincolante che deve essere osservata nella produzione o nella commercializzazione del prodotto, occorrerà prima verificare se tale prescrizione vincolante sia conforme alle disposizioni contenute nel Regolamento (Ce) n. 110/2008 ed anche se sia conforme alle altre norme europee.

Soltanto nel caso in cui la prescrizione nazionale vincolante fosse conforme alle disposizioni del Regolamento (Ce) n. 110/2008, in tal caso la «*scheda tecnica*», in base alla lett. *f.* del par. 4 dell'art. 17 del Regolamento (Ce) n. 110/2008, dovrebbe anche rispettare quanto stabilito nella prescrizione nazionale vincolante.

Orbene, se si analizza la disciplina nazionale applicabile alla fattispecie in esame, vale a dire il dm 13 maggio 2010¹, si può constatare che tale decreto, per quanto riguarda la redazione della scheda tecnica da presentare in sede europea, riproduce esattamente, all'art. 5, par. 1, le prescrizioni del par. 4 dell'art. 17 del Regolamento (Ce) n. 110/2008 che abbiamo sopra riportato.

Di conseguenza, anche in base alla disciplina italiana, i requisiti vincolanti che vengono richiesti sono unicamente quelli previsti dalle prescrizioni europee contenute nel predetto par. 4 dell'art. 17.

2. *La necessità che la «Grappa di Barolo» sia prodotta nel territorio della Regione Piemonte*

Con l'approvazione della scheda tecnica «Grappa di Barolo», mediante il Decreto MIPAAF del 27 maggio 2016, l'indicazione geografica «Grappa di Barolo» ha trovato la sua legittimazione definitiva in base al Regolamento (Ce) n. 110/2008, in combinato disposto con il Regolamento (Ue) n. 1067 del 1° luglio 2016. Infatti, in base all'art. 1 di tale ultimo Regolamento, la Commissione europea ha sostituito l'allegato III del Regolamento (Ce) n. 110/2008 contenente l'elenco delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose legittimate all'interno dell'Unione europea: tra tali indicazioni geografiche, al punto 6 è stata inserita la «*Grappa di Barolo*» presentata proprio sulla base della scheda tecnica di cui si discute.

¹ In *Guri* n. 216 del 15 settembre 2010.

Come abbiamo già osservato, dunque, alla luce del Regolamento (Ue) n. 2016/1067, per potersi fregiare dell'indicazione «Grappa di Barolo» il prodotto deve provenire, mediante distillazione, dalla specifica vinaccia e poi essere elaborato e imbottigliato in impianti ubicati nella Regione Piemonte.

Gli aspetti essenziali che interessano, riguardano, dunque, il luogo di provenienza della vinaccia, quello della produzione e quello dell'imbottigliamento, vale a dire il luogo nel quale gli impianti di produzione e quelli di imbottigliamento devono essere ubicati. Gli impianti predetti devono essere entrambi ubicati all'interno della Regione Piemonte.

Nella causa introdotta, le distillerie venete hanno contestato la legittimità di tali prescrizioni, senza tuttavia considerare come esse si impongano proprio in forza della normativa comunitaria che disciplina in via esclusiva questa materia e, segnatamente, *in primis* in forza del Regolamento (Ue) n. 2016/1067 che ha approvato la scheda tecnica in esame. Si tratta, dunque, di una questione già risolta in sede europea mediante un atto, il Regolamento citato, rimasto non opposto e pertanto definitivamente vincolante.

Ciò non toglie comunque che anche gli altri argomenti siano immuni da censure. Cominciando infatti dal luogo di produzione, relativamente alla legittimità della delimitazione dell'area entro la quale deve avvenire la produzione, sia che si tratti di bevande spiritose, sia che si tratti, sulla base del Regolamento (Ue) n. 1151/2012, di prodotti con denominazione di origine protetta o di prodotti con indicazione geografica protetta, la decisione è lasciata, in ultima analisi, all'Autorità competente nazionale legittimata a presentare in sede europea la relativa domanda di registrazione.

Con riferimento a questo aspetto, non potendo essere stabiliti, in generale, criteri specifici precisi per via normativa, viene riconosciuto all'Autorità competente un potere discrezionale sufficientemente ampio per consentire di risolvere le situazioni più diverse.

Il caso più recente, che è divenuto emblematico a questo riguardo, perché è stato affrontato in numerosi procedimenti davanti a diverse Autorità giudiziarie italiane e, per ben due volte, davanti alla Corte di giustizia dell'Unione europea di Lussemburgo, è il caso del *Salame di Felino*.

Questo salume, che prende il nome da un paesino della provincia di Parma, veniva generalmente prodotto e commercializzato con la denominazione *Salame tipo Felino*, in diverse Regioni italiane.

Orbene, su iniziativa di un'Associazione di produttori dell'area parmense, sono stati introdotti diversi procedimenti giudiziari² che, alla fine,

² Cfr. M. GRAGNANI - N. COPPOLA, *La sentenza della Corte di giustizia sul Salame Felino risolve il caso di specie ma non l'equivoco sulla funzione svolta dalle indicazioni geografiche*, in questa *Rivista*, 2014, p. 373 ss.

hanno portato il Ministero delle Politiche agricole a limitare l'area di produzione del *Salame di Felino IGP* alla sola provincia di Parma, come risulta dall'allegato II al Regolamento (Ue) n. 186/2013 del 5 marzo 2013³.

Dall'analisi degli atti giudiziari relativi alle cause introdotte e dall'esame dei provvedimenti alla fine adottati, si desume che, generalmente, per quanto riguarda la delimitazione dell'area di produzione si giunge ad una soluzione di compromesso, fatta propria, alla fine, dall'Autorità competente, destinata a mediare tra opposti interessi. La soluzione di compromesso che di regola viene trovata, mira, in genere, a restringere l'area di produzione del prodotto considerato, e non ad allargarla.

Lo stesso avviene anche per quanto riguarda il condizionamento del prodotto e, nel nostro caso, per quanto riguarda il suo imbottigliamento.

In effetti, una soluzione di compromesso è stata trovata, in sede europea, anche per quanto riguarda l'obbligo dell'imbottigliamento del prodotto all'interno dell'area protetta.

La Corte di giustizia dell'Unione europea, che in un primo tempo aveva tenuto una posizione diversa ha, alla fine, cambiato indirizzo, riconoscendo che l'imbottigliamento del prodotto nella zona di produzione costituisce una modalità per tutelare la qualità del prodotto medesimo.

In effetti, la Corte di giustizia di Lussemburgo, in una sentenza del 1992⁴, aveva ritenuto illegittimo, perché contrario alle regole comunitarie sulla libera circolazione dei prodotti, l'obbligo di imbottigliamento dei vini all'interno della zona di produzione.

Successivamente, con la sentenza del 16 maggio 2000 (pronunciata in causa n. C-388/95), la Corte di giustizia ha cambiato radicalmente opinione considerando giustificato l'obbligo di imbottigliamento dei vini all'interno della zona di produzione, quando fosse ritenuto utile per garantire la qualità del prodotto e per assicurare la sua genuinità agli occhi dei consumatori.

Conformemente a questa sentenza, la Corte di giustizia ha in seguito pronunciato, nel 2003, due importanti sentenze che vanno nella stessa direzione, riguardando quattro dei più celebri prodotti della gastronomia italiana: il *prosciutto di Parma* e il *prosciutto di San Daniele*, nonché il *Grana Padano* e il *Parmigiano Reggiano* (cfr. sentenze emesse, rispettivamente, nella causa n. C-108/2001 e nella causa n. C-469/2000).

³ In *Gu-Ue* n. L 62 del 2013.

⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 9 giugno 1992 in causa n. C-47/90, *Ets. Delhaize frères & Cie " Le Lion " SA c. Promalvin SA, AGE Bodegas Unidas SA* (vino Rioja), in *Raccolta*, 1992, I, p. 3669 ss., EU:C:1992:250.

Con tali sentenze, infatti, la Corte di giustizia ha stabilito che tanto il disciplinare di produzione del *Prosciutto di Parma* (e di *San Daniele*), quanto quello del *Parmigiano-Reggiano* (e del *Grana Padano*) potessero prevedere che l'affettatura del prosciutto nonché la grattugia del formaggio dovessero obbligatoriamente avvenire all'interno della zona di produzione dei prodotti rispettivi. Grazie a tali sentenze, i produttori operanti nelle aree protette sono riusciti ad incrementare notevolmente la distribuzione dei rispettivi prodotti.

Come si vede, l'imbottigliamento e il confezionamento del prodotto all'interno della zona di produzione sono strumenti molto importanti per valorizzare i prodotti di qualità agli occhi dei consumatori.

Seguendo l'indirizzo della giurisprudenza della Corte di giustizia, un cambiamento analogo si è avuto in Italia anche con riferimento alle bevande spiritose. Le stesse aziende ricorrenti hanno seguito tale indirizzo presentando, tramite le associazioni di produttori delle quali ciascuna di esse fa parte, domande di riconoscimento delle schede tecniche per altrettante Grappe a Indicazione Geografica (Grappa del Veneto, Grappa del Trentino, Grappa Friulana, Grappa Lombarda etc.) nelle quali sempre è stato richiesto, e ottenuto, mediante pubblicazione dei relativi disciplinari da parte del MIPAAF, il riconoscimento della zona di origine e dell'imbottigliamento in zona.

In effetti le schede tecniche predisposte per le grappe con indicazione geografica sono ora redatte prevedendo l'obbligo dell'imbottigliamento nella zona di produzione.

Ovviamente, per le ragioni sopra esposte, che sono state fatte proprie dalla Corte di giustizia nella giurisprudenza in precedenza esaminata, non si possono muovere obiezioni alla richiesta dei produttori di imbottigliare la grappa entro l'area di produzione (protetta).

A questo proposito, il Regolamento (Ue) n. 716/2013, di esecuzione del più volte citato Regolamento (Ce) n. 110/2008, prevede, all'art. 10, che «*Se la scheda tecnica precisa che il confezionamento della bevanda spiritosa deve avvenire all'interno della zona geografica delimitata, o in una zona situata nelle immediate vicinanze di questa, occorre giustificare tale requisito per quanto concerne il prodotto in questione*».

Secondo il *considerando* n. 6 del Regolamento (Ue) n. 716/2013, che si riferisce all'art. 10, sopra riportato, dello stesso Regolamento, l'obbligo di imbottigliamento nell'area protetta dovrebbe rispettare il principio di proporzionalità ed essere atto a «*salvaguardare la reputazione dell'indicazione geografica*».

Orbene, poiché l'imbottigliamento nella zona di produzione è previsto, generalmente, sia per fornire maggiori garanzie ai produttori di poter controllare l'integrità del loro prodotto sia per assicurare i consumatori che fanno assegnamento sull'area di provenienza del medesimo, appaiono impliciti, sulla scheda tecnica del prodotto considerato, i motivi appena indicati, per i quali risultano soddisfatte le condizioni richieste dall'art. 10 del Regolamento (Ue) n. 716/2013 sopra riportato.

Analogamente al vigente Regolamento (Ce) n. 110/2008 anche il precedente Regolamento (Cee) n. 1576/89 (bevande spiritose) che disciplinava la materia, conteneva una norma, l'art. 5, concernente la denominazione di vendita e le indicazioni geografiche, che affermava proprio il principio contestato in causa. L'art. 5.3 di tale Regolamento prevedeva infatti espressamente che:

- le denominazioni geografiche di cui all'allegato II, e la Grappa di Barolo era una di queste, possono sostituire o completare la denominazione grappa;

- tali denominazioni geografiche sono riservate alle bevande per cui la fase di produzione durante la quale esse acquistano le loro qualità si sia svolta nella zona geografica di riferimento;

- gli Stati possono, nel contesto di applicazione di una politica di qualità, limitare la produzione di una zona geografica determinata ai prodotti di qualità conformi a tali norme specifiche.

Ne discende che l'indicazione «Grappa di Barolo», per il diritto comunitario, è sempre stata riservata unicamente alla produzione nella zona geografica specifica.

II. Considerazioni finali

Per quanto riguarda i requisiti, relativi all'area di produzione e di imbottigliamento della «*Grappa di Barolo*», in precedenza analizzati e discussi, occorre dunque riconoscere che la decisione di limitare tale area alla Regione Piemonte appare giuridicamente corretta e non risulta suscettibile di censure sotto il profilo del diritto europeo.

In linea teorica, l'eventuale opposizione a tale limitazione avrebbe avuto eventualmente una giustificazione se si fosse preteso di estenderla, ad esempio, ad un'area più ampia, ma non per ragioni di tutela del principio della libera circolazione delle merci.

Orbene, una pretesa del genere non avrebbe alcuna possibilità di suc-

cesso, dato che le sentenze dell'Autorità giudiziaria italiana finora pronunciate in questo ambito, come già ricordato, sono orientate, nella loro quasi totalità, nel senso di restringere l'area di produzione piuttosto che nel senso di allargarla (si veda, da ultimo, il caso del *Salame di Felino* in precedenza esaminato).

Che questo sia l'orientamento prevalente seguito dall'Autorità giudiziaria, anche quando gli stessi Consorzi interessati alla tutela delle denominazioni protette non si dimostrano dello stesso avviso, può essere provato attraverso esempi concreti.

Il caso del *Lardo di Colonnata* DOP è indicativo di questo orientamento, dato che il Consiglio di Stato (cfr. sentenza n. 6369 del 15 novembre 2005) è pervenuto, alla fine, a ridurre l'area di produzione del prodotto nonostante la pretesa del Consorzio promotore di riconoscere un'area di produzione più ampia⁵.

In conclusione, quindi, la scheda tecnica relativa alla *Grappa di Barolo*, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* n. 299 del 27 dicembre 2014, che indica come area di produzione e di imbottigliamento di tale grappa la Regione Piemonte è del tutto legittima e come tale è stata considerata nella sentenza sopra riportata.

Massimiliano Valcada*

SINTESI

In questo commento, l'Autore analizza la normativa europea in base alla quale il Tribunale amministrativo regionale del Lazio ha emesso la sua sentenza. Tale sentenza, seguendo un indirizzo che possiamo considerare consolidato, ha ribadito la legittimità del collegamento tra il nome del prodotto e l'area dalla quale esso deriva. Nel caso di specie si è trattato di confermare che la denominazione Grappa di Barolo può essere utilizzata soltanto per l'acquavite di vinaccia, proveniente dall'area protetta del vino Barolo, che viene distillata e imbottigliata negli impianti situati nella Regione Piemonte.

⁵ Cfr. Allegato II del Regolamento (Ce) n. 1856/2004 del 26 ottobre 2004, in *Gu-Ue* n. L 324 del 2004.

* Avvocato / Foro di Savona; Dottore in diritto dell'Unione europea

ABSTRACT

In this comment, the Author analyzes the European legislation according to which the Administrative Court of Rome issued its sentence. This sentence, following an address that we can consider consolidated, reiterated the legitimacy of the link between the name of the product and the area from which it derives. In the present case it was a question of confirming that the name Grappa di Barolo can be used only for the marc spirit, from the protected area, which is distilled and bottled in the plants located in the Regione Piemonte (Italy).

ATTI DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

PRIVACY E SPERIMENTAZIONE CLINICA

Parere dello European Data Protection Board (EDPB) n. 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il Regolamento sulla sperimentazione clinica e il Regolamento generale sulla protezione dei dati (art. 70, par. 1, lett. b.)*

(*Omissis*)

1. Introduzione

1. L'8 ottobre 2018 la Commissione europea (DG SANTE) ha presentato al Comitato europeo per la protezione dei dati (in appresso «Comitato») una richiesta di consulenza a norma dell'art. 70 del regolamento generale sulla protezione dei dati in merito al documento «Domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica¹ e il regolamento generale sulla protezione dei dati²» (in appresso «domande e risposte»). (*Omissis*)

5. Al fine di fornire orientamenti per un approccio alle sperimentazioni cliniche nell'UE che sia coerente per quanto riguarda la protezione dei dati, le domande e risposte della Commissione europea affrontano una serie di questioni che – ad eccezione della domanda 11 che spiega la situazione attuale in base alla direttiva sulla sperimentazione clinica – diventeranno più pertinenti una volta che il regolamento sulla sperimentazione clinica diventerà applicabile. Tali questioni riguardano la base giuridica adeguata, il consenso informato e la sua revoca, le informazioni agli interessati, i trasferimenti e gli usi secondari. Sebbene il regolamento sulla

* Adottato il 23 gennaio 2019. Il testo integrale del Parere n. 3/2019 è reperibile sul sito internet www.edpb.europa.eu. In argomento v. *infra*, p. 667 ss., il contributo di MARTA MORETTI.

¹ Regolamento (Ue) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/Ce, *Gu-Ue* n. L 158 del 27 maggio 2014, p. 1.

² Regolamento (Ue) n. 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 n. 95/46/Ce (regolamento generale sulla protezione dei dati), *Gu-Ue* n. L 119 del 4 maggio 2016, p. 1.

sperimentazione clinica non sia ancora applicabile, le informazioni contenute nelle domande e risposte costituiscono una buona base per una sperimentazione clinica conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati.

6. Il Comitato riconosce l'urgente necessità di chiarimenti, in particolare a seguito dell'entrata in vigore del regolamento generale sulla protezione dei dati, e ha deciso di concentrare le proprie osservazioni sulla questione della base giuridica appropriata per il trattamento dei dati personali nell'ambito di una sperimentazione clinica (uso primario) e sulla questione degli usi secondari dei dati delle sperimentazioni cliniche per altri fini scientifici.

2. Base giuridica per il trattamento dei dati personali nell'ambito di un protocollo di sperimentazione clinica (uso primario) (Omissis)

2.1 Trattamenti correlati a finalità di affidabilità e sicurezza (Omissis)

2.2 Trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca (Omissis)

Consenso - consenso esplicito (Omissis)

Revoca del consenso (Omissis)

Compito svolto nell'interesse pubblico o legittimo interesse del titolare del trattamento (Omissis)

3. Usi secondari dei dati di sperimentazione clinica al di fuori del protocollo di sperimentazione clinica per fini scientifici (Omissis)

4. Conclusioni

33. In conclusione, il Comitato raccomanda di modificare le domande e risposte nella parte relativa all'analisi delle basi giuridiche di trattamento così da distinguere i trattamenti correlati all'affidabilità e alla sicurezza che possono derivare direttamente da obblighi giuridici del titolare del trattamento e che rientrano nella base giuridica dell'art. 6, par. 1, lett. c., in combinato disposto con l'art. 9, par. 1, lett. i., del regolamento generale sulla protezione dei dati.

34. Per tutti gli altri trattamenti, individuati nel presente parere come trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca, le domande e risposte dovrebbero essere modificate così da presentare tre basi giuridiche alternative, in funzione delle circostanze complessive di una specifica sperimentazione clinica:

- esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell'art. 6, par. 1, lett. e., in combinato disposto con l'art. 9, par. 2, lett. i. o j., del regolamento generale sulla protezione dei dati; oppure

- legittimo interesse del titolare del trattamento a norma dell'art. 6, par. 1, lett. f., in combinato disposto con l'art. 9, par. 2, lett. j., del regolamento generale sulla protezione dei dati; oppure

- in circostanze specifiche, e purché siano soddisfatte tutte le condizioni applicabili, consenso esplicito dell'interessato a norma dell'art. 6, par. 1, lett. a., e dell'art. 9, par. 2, lett. a., del regolamento generale sulla protezione dei dati. (Omissis)

IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ALLA LUCE DELLE NUOVE NORME EUROPEE E NAZIONALI

Sommario: *Premessa - 1. Il favor per la ricerca scientifica nel Regolamento europeo - 2. Il trattamento dei dati relativi alla salute e dei dati genetici a fini di ricerca scientifica - 3. Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica prima del dlgo n. 101/2018 - 4. Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica ai sensi del Codice della privacy come novellato dal dlgo n. 101/2018.*

Premessa

Il 25 maggio 2018 è divenuto applicabile il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali dell'Unione europea, noto nella prassi con l'acronimo inglese «GDPR»¹, e il 19 settembre 2018 è entrato in vigore il

¹ Regolamento (Ue) n. 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati), in *Gu-Ue* n. L 119 del 4 maggio 2016, p. 1 ss. (rettifiche sono state pubblicate in *Gu-Ue* n. L 127 del 23 maggio 2018). Il Regolamento è stato adottato, su proposta della Commissione europea (Com(2012)11), dal Parlamento europeo e dal Consiglio, secondo la procedura legislativa ordinaria, conformemente all'art. 16, par. 2, TFUE, la base giuridica introdotta dal Trattato di Lisbona. Il Regolamento è entrato in vigore il 24 maggio 2016, ma è divenuto applicabile dopo due anni, al fine di consentire un graduale adeguamento della disciplina interna degli Stati membri (e anche delle modalità di trattamento dei dati da parte di professionisti, imprese e altri soggetti interessati) alle sue disposizioni. Esso ha abrogato e sostituito la direttiva n. 95/46/Ce del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in *Guce* n. L 281 del 23 novembre 1995, p. 31 ss. La bibliografia sul Regolamento è già molto vasta. Tra i commentari si vedano L. BOLOGNINI - E. PELINO - C. BISTOLFI, *Il Regolamento Privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati*, Milano, Giuffrè, 2016; G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, Zanichelli, 2017; F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, Giappichelli, 2016. Sul pacchetto di riforma del quadro normativo sulla protezione dei dati personali, si vedano M. FUMAGALLI MERAVIGLIA, *Le nuove normative europee sulla protezione dei dati personali*, in questa *Rivista*, 2016, pp. 21-37; V. REDING, *The European data protection framework for the twenty-first century*, in *International Data Privacy Law*, 2012, vol. 2, No. 3, pp. 119-129; E. DÍAZ DÍAZ,

dlgvo n. 101/2018, che integra il predetto Regolamento². Il primo ha sostituito la direttiva n. 95/46/Ce; il secondo ha in parte modificato e in parte abrogato le disposizioni del dlgvo n. 196/2003, il Codice italiano della privacy, per rendere quest'ultimo compatibile e complementare al Regolamento.

Questi due atti innovano profondamente il quadro giuridico della tutela dei dati personali e hanno un impatto notevole su chiunque tratti dati personali per svolgere qualsiasi attività che non sia confinata ad un ambito esclusivamente personale e domestico³ (quindi, su professionisti, imprese, associazioni con o senza scopo di lucro, enti pubblici, ricercatori e istituti di ricerca, ecc., persino se stabiliti al di fuori dell'UE⁴). Al fine di garantire uno *standard* di tutela adeguato alle sofisticate modalità di raccolta, conservazione, analisi e condivisione offerte dalle moderne tecnologie, occorre soddisfare stringenti requisiti e porre in essere una serie di adempimenti⁵.

Tuttavia, questo nuovo quadro giuridico non pone soltanto delle sfide a chi effettua un trattamento di dati personali che ricade entro l'ampia sfera di applicazione del Regolamento e delle norme interne di adeguamento, ma offre anche interessanti opportunità. Ciò in quanto il legislatore europeo non ha tenuto conto soltanto dell'esigenza di rafforzare la tutela dei

The new European Union General Regulation on Data Protection and the legal consequences for institutions, in Church, *Communication and Culture*, 2016, p. 206-239; nonché X. KONARSKI - D. KARWALA - H. SCHULTE-NÖLKE - S. CHARLTON, *Reforming the Data Protection Package*, studio svolto su incarico del Parlamento europeo, Bruxelles, Publications Office of the European Union, 2012, reperibile all'indirizzo internet <http://www.europarl.europa.eu/studies>.

² Dlgvo n. 101 del 10 agosto 2018, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, in *Guri* n. 205 del 4 settembre 2018. Esso apporta modifiche e integrazioni al dlgvo n. 196 del 30 giugno 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali (Codice della *privacy*), in *Guri* n. 174 del 29 luglio 2003, *suppl. ord.* il quale diede attuazione alla citata direttiva n. 95/46/Ce.

³ Si vedano il *considerando* 18 e l'art. 2, par. 2, lett. c., del Regolamento generale sulla protezione dei dati, che contemplano la c.d. *household exemption*. Sull'impatto del Regolamento sulle attività di professionisti e imprese si veda *ex multis* C. TIKKINEN-PIRI - A. ROHUNEN - J. MARKKULA, *EU General Data Protection Regulation: Changes and implications for personal data collecting companies*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 34, 2018, pp. 134-153.

⁴ L'ambito di applicazione *ratione loci* del Regolamento è definito dal suo art. 3. Sul punto si vedano *ex multis* M. GÖMANN, *The New Territorial Scope of EU Data Protection Law: Deconstructing A Revolutionary Achievement*, in *Common Market Law Review*, vol. 54, 2017, p. 567-590; P. VOIGT - A. VON DEM BUSSCHE, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Practical Guide*, Cham, Springer, 2017, pp. 21-30. Per fare un esempio, un istituto di ricerca o un singolo ricercatore stabilito nell'UE, che tratta i dati personali di persone che si trovano in qualsiasi Paese al mondo, è soggetto alle norme del Regolamento. Del pari, un istituto di ricerca o un singolo ricercatore non stabilito nell'UE, che tratta i dati personali anche di una sola persona che si trova nel territorio dell'UE, è soggetto alle norme del Regolamento, ove il trattamento riguardi l'offerta di beni o servizi a tale persona o il monitoraggio di un suo comportamento posto in essere all'interno dell'UE.

⁵ Si veda il *considerando* 6 del Regolamento.

dati personali, ma anche di altri obiettivi, non meno importanti e tali, quindi, da non dover essere necessariamente sacrificati in nome di tale esigenza⁶. Tra questi obiettivi vi è quello di favorire la ricerca scientifica e lo sviluppo tecnologico, che sono essenziali per il miglioramento delle condizioni di vita dei singoli⁷.

Si può ritenere che le nuove norme sulla tutela dei dati personali, se interpretate alla luce degli obiettivi poc'anzi menzionati, possano favorire la ricerca scientifica e, in particolare, la sperimentazione clinica di medicinali⁸. Ovviamente, molto dipenderà da come queste norme saranno applicate dalle autorità chiamate a garantirne l'osservanza (in Italia il Garante per la protezione dei dati personali e gli organi giurisdizionali).

Il secondo e il terzo paragrafo di questo scritto illustreranno le novità introdotte dal Regolamento per quanto concerne, rispettivamente, il trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica e le speciali garanzie a tutela dei dati sulla salute e genetici, sottolineando in che modo tali novità possano agevolare l'utilizzo dei dati per scopi di ricerca scientifica. Seguiranno, al quarto e al quinto paragrafo, una sintesi della disciplina italia-

⁶ D'altronde, il Regolamento riconosce espressamente che «[i]l diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità» (*considerando* 4). Ciò è in linea con l'art. 52, par. 1, della Carta dei diritti fondamentali e con la consolidata giurisprudenza della Corte di giustizia (si veda *ex multis* la sentenza del 9 novembre 2010 in cause riunite n. C-92/09 e n. C-93/09, *Volker und Markus Schecke*, par. 48, EU:C:2010:662).

⁷ Il Regolamento afferma che «[a]l fine di facilitare la ricerca scientifica, i dati personali possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica fatte salve condizioni e garanzie adeguate previste dal diritto dell'Unione o degli Stati membri» (*considerando* 157).

⁸ Ai sensi del Regolamento (Ue) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, in *Gu-Ue* n. L 158 del 27 maggio 2014, p. 1 ss., entrato in vigore il 16 giugno 2014, ma non ancora applicabile, non essendosi verificate le condizioni previste dall'art. 99, comma 2 (ossia, la pubblicazione da parte della Commissione dell'avviso di piena funzionalità del portale e della banca dati UE in cui confluiranno i dati relativi alle sperimentazioni svolte nell'Unione e il decorso di un termine di sei mesi da tale pubblicazione), uno «studio clinico» è «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» (art. 2, par. 2, n. 1). Uno studio clinico che presenta determinate caratteristiche (ovvero «a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato; [o] b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica») è definito «sperimentazione clinica» dal medesimo Regolamento (art. 2, par. 2, n. 2). Per una sintesi delle novità introdotte dal Regolamento si veda E. TENTI - G. SIMONETTI - M. T. BOCHICCHIO - G. MARTINELLI, *Main changes in European Clinical Trials Regulation (No 536/2014)*, in *Contemporary Clinical Trials Communications*, n. 11, 2018, pp. 99-101.

na sul trattamento dei dati nell'ambito della sperimentazione clinica anteriore alla data di inizio dell'applicazione del Regolamento e all'entrata in vigore del dlgs n. 101/2018 e la disamina delle modifiche apportate da quest'ultimo. Si cercherà di dimostrare che i recenti sviluppi normativi e giurisprudenziali a livello europeo esigono un nuovo approccio da parte degli Stati membri ai temi del consenso al trattamento e del "riuso" dei dati personali per finalità di ricerca clinica, al fine di trovare un giusto equilibrio tra il diritto alla tutela dei dati e altri diritti fondamentali, quali il diritto alla salute e la libertà di ricerca scientifica.

1. *Il favor per la ricerca scientifica nel Regolamento europeo*

Il Regolamento (Ue) n. 2016/679 mira a rendere più coerente ed efficace la tutela dei dati personali nell'UE (che costituisce uno dei diritti umani sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'UE⁹), tenendo conto delle sfide poste dalla diffusione di innovazioni tecnologiche che hanno ampliato enormemente la portata della raccolta e la condivisione di dati da parte degli operatori economici e delle autorità pubbliche¹⁰. In tal modo, il Regolamento pone rimedio ai due principali limiti del quadro giuridico preesistente (quello instaurato dalla direttiva): la frammentazione delle modalità di applicazione della protezione dei dati personali nel territorio dell'Unione¹¹, con la conseguente incertezza giuridica per gli operatori del settore, e la diffusa percezione tra gli utenti che le operazioni *on line* esponessero i loro dati personali al rischio di gravi violazioni, cui sarebbe stato pressoché impossibile porre rimedio¹².

⁹ Il diritto alla protezione dei dati personali è sancito dall'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali, nonché dall'art. 16 del TFUE. Inoltre, essendo altresì garantito dall'art. 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), esso rientra tra i principi generali del diritto dell'Unione (ex art. 6, par. 3, TUE). Sul diritto alla tutela dei dati personali nell'ordinamento dell'Unione, si veda per tutti O. LYNSKEY, *Deconstructing Data Protection: The Added-Value of a Right to Data Protection in the EU Legal Order*, in *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 63, 2014, pp. 569-597.

¹⁰ Si veda L. MITROU, *The General Data Protection Regulation: A Law for the Digital Age?*, in T. E. SYNODINOU - P. JOUGLEUX - C. MARKOU - T. PRASTITOU (a cura di), *EU Internet Law. Regulation and Enforcement*, Cham, Springer, 2017, pp. 19-59.

¹¹ Si veda, in tal senso, il *considerando* 9 del Regolamento. Sulle differenze tra le normative nazionali adottate in attuazione della direttiva n. 95/46, si veda B. CUSTER - S. VAN DER HOF, *A Comparison of Data Protection Legislation and Policies Across the EU*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 34, n. 2, 2018, pp. 234-243.

¹² Si veda il *considerando* 9 del Regolamento. Tra l'altro, le rivelazioni di Edward Snowden e l'articolata vicenda giudiziaria di Maximilian Schrems hanno reso evidente che i maggiori operatori della rete rendevano accessibili in modo pressoché indiscriminato i dati che trasferiscono negli Stati Uniti alla National Security Agency, il che - come riconosciuto

È opportuno sottolineare che il rafforzamento della tutela dei dati personali ad opera del Regolamento non penalizza affatto lo sviluppo e l'uso delle nuove tecnologie di comunicazione, né la circolazione dei dati nell'UE¹³. Anzi, il Regolamento intende dare un contributo decisivo alla realizzazione del *Digital Single Market*, uno dei capisaldi della strategia *Europe 2020*¹⁴. Quindi, il Regolamento si inserisce armoniosamente nel programma dell'UE per una crescita economica intelligente (ossia basata sulla conoscenza e sull'innovazione), sostenibile (vale a dire, efficiente sotto il profilo delle risorse) e inclusiva (tale cioè da favorire un alto tasso di occupazione e la coesione territoriale e sociale)¹⁵.

L'intento di bilanciare la tutela dei dati personali con lo sviluppo scientifico e tecnologico appare evidente anche nella disciplina dettata dal Regolamento con riguardo al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica. Di quest'ultima il Regolamento dà, innanzitutto, una definizione molto ampia, prevedendo che essa vada interpretata «in senso lato» ed includa «sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca ap-

dalla Corte di giustizia – compromette il contenuto essenziale del diritto fondamentale alla tutela dei dati personali (sentenza del 6 ottobre 2015 in causa n. C-362/14, *Schrems*, EU:C:2015:650, punto 94). Sulla sentenza *Schrems* si vedano, tra i tanti, S. BU-PASHA, *Cross-border issues under EU data protection law with regards to personal data protection*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 26, 2017, pp. 213-228; R. DE SIMONE, *Corte di giustizia dell'Unione europea, Grande Sezione, sentenza 6 ottobre 2015, in causa C-362/14, Maximilian Schrems c. Data Protection Commissioner*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2015, pp. 1793-1795; M. L. FLÓREZ ROJAS, *Legal implications after Schrems case: are we trading fundamental rights?*, in *Information & Communications Technology Law*, vol. 25, 2016, pp. 292-309; A. MANTELERO, *L'ECJ invalida l'accordo per il trasferimento dei dati personali fra EU ed USA. Quali scenari per i cittadini ed imprese?*, in *Contratto e impresa/Europa*, 2015, pp. 719-733; V. SALVATORE, *La Corte di giustizia restituisce (temporaneamente) agli Stati membri la competenza a valutare l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali soggetti a trasferimento verso gli Stati Uniti*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2015, n. 3, pp. 623-640; E. A. ROSSI, *Nuovi aspetti di vecchi problemi in tema di strumenti internazionali sul trasferimento di dati personali*, in questa *Rivista*, 2016, p. 75 ss.).

¹³ In considerazione dell'importanza che riveste la libera circolazione dei dati all'interno dell'UE per completare il *Digital Single Market*, è stata prospettata la tesi che essa costituisca una quinta libertà economica fondamentale (si veda lo scritto *Data flows - a fifth freedom for the internal market?*, pubblicato sul sito della Direzione Nazionale del Commercio (Kommerskollegium) svedese (<https://www.kommers.se>). Si noti che a volte si parla di quinta libertà fondamentale del mercato interno con riferimento alla libertà di circolazione dei dati «non personali», sulla quale è in corso di adozione un Regolamento (si veda la proposta legislativa della Commissione di Regolamento relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea, Com(2017)495).

¹⁴ Nella Proposta di Regolamento generale sulla protezione dei dati elaborata dalla Commissione si legge: «[i]nstaurare un clima di fiducia negli ambienti on line è fondamentale per lo sviluppo economico. La mancanza di fiducia frena i consumatori dall'acquistare on line e utilizzare nuovi servizi. Tale situazione rischia di rallentare lo sviluppo di applicazioni tecnologiche innovative. Per questo motivo la protezione dei dati personali riveste un'importanza fondamentale per l'Agenda digitale europea e, più in generale, per la strategia Europa 2020».

¹⁵ Si veda la Comunicazione della Commissione, *Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva* (Com(2010)2020), p. 5.

plicata e ricerca finanziata da privati», nonché «gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica»¹⁶. Questo elenco (ancorché ampio) non è esaustivo¹⁷, in linea con l'idea di fondo del Regolamento di dettare norme che tengano conto delle innovazioni tecnologiche esistenti, ma siano sufficientemente flessibili da adattarsi a tutte quelle che saranno sviluppate¹⁸.

Il Regolamento enuncia alcuni benefici derivanti dall'uso e dalla condivisione di dati personali nel campo della ricerca scientifica, come l'acquisizione di «conoscenze di grande utilità relativamente a patologie diffuse» e il conseguimento di risultati «che possono costituire la base per l'elaborazione e l'attuazione di politiche basate sulla conoscenza [e] migliorare la qualità della vita per molte persone»¹⁹.

È altresì significativo che il Regolamento ricollegghi espressamente il trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica all'obiettivo, indicato all'art. 179 TFUE, di realizzare «uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente»²⁰.

È indubbio che, ai sensi del Regolamento, le finalità di ricerca scientifica ricomprendano la conduzione di uno studio clinico e, in particolare, della sperimentazione clinica su esseri umani, volta a scoprire o verificare

¹⁶ In tal senso, il *considerando* 159 del Regolamento. Come esempio di «studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica» si può menzionare la ricerca sanitaria di cui all'art. 12 *bis* del dlgs n. 502 del 30 dicembre 1992. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, in *Guri* n. 305 del 30 dicembre 1992, *suppl. ord.*, ovvero la ricerca che «risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale».

¹⁷ Il citato *considerando* 159 afferma che la ricerca scientifica include «ad esempio» lo sviluppo tecnologico e la dimostrazione, la ricerca fondamentale, la ricerca applicata e la ricerca finanziata da privati e gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

¹⁸ Il Regolamento non esige che la ricerca scientifica soddisfi un interesse pubblico e, quindi, lascia intendere che essa possa anche rispondere al mero interesse economico di un privato. Per questo ci si chiede se siano riconducibili alle finalità di ricerca scientifica ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati le sofisticate tecniche di analisi eseguite su enormi quantità di dati, caratterizzati da formati assai differenti, immagazzinati ed elaborati ad un ritmo sempre più rapido (c.d. *big data*, su cui si veda, per tutti, l'*Interim Report* dell'indagine conoscitiva di cui alla delibera n. 217/17/CONS dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, pubblicato nel giugno 2018) oppure le ricerche di mercato condotte dalle imprese o quelle finalizzate al miglioramento dei prodotti.

¹⁹ *Considerando* 157 del Regolamento. In effetti, la ricerca in ambito sanitario (inclusa la ricerca medica) contribuisce in modo decisivo a migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle patologie, nonché l'efficacia e l'efficienza economica dei servizi sanitari. Lo svolgimento e l'esito di tale ricerca dipende in larga misura dalla disponibilità di dati relativi a persone fisiche.

²⁰ L'art. 179, par. 1, TFUE è citato nel *considerando* 159.

gli effetti di medicinali sperimentali, per accertarne la sicurezza e l'efficacia²¹. Depongono in tal senso alcuni indici testuali presenti nel Regolamento, ovvero l'esplicito riferimento, al *considerando* 159, alla «ricerca finanziata da privati» (a cui è riconducibile lo studio clinico promosso da una società farmaceutica²²); il fatto che il *considerando* 156 preveda che «[i]l trattamento dei dati personali per finalità scientifiche dovrebbe rispettare anche altre normative pertinenti, ad esempio quelle sulle sperimentazioni cliniche» e che il *considerando* 161 precisi che «[a]i fini del consenso alla partecipazione ad attività di ricerca scientifica nell'ambito di sperimentazioni cliniche dovrebbero applicarsi le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014».

Riguardo al citato *considerando* 161, è opportuno evidenziare che esso (come risulta evidente dal suo tenore letterale) non si riferisce al consenso rilasciato dall'interessato al trattamento dei propri dati personali, bensì al consenso libero e informato che un essere umano deve esprimere affinché possa essere legittimamente sottoposto ad un qualsiasi intervento nell'ambito della medicina e della biologia, nel rispetto del valore fondamentale della dignità umana e del diritto fondamentale all'integrità della persona²³.

²¹ Le sperimentazioni cliniche sono condotte anteriormente e in funzione del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali da parte dell'Autorità competente (ad esempio l'Agenzia europea per i medicinali o l'Autorità statale competente, come l'Agenzia Italiana del Farmaco), ma spesso anche successivamente all'inizio della commercializzazione, al fine di ampliare le indicazioni di registrazione dei medicinali. Per una sintetica ricostruzione delle modalità di svolgimento delle sperimentazioni cliniche si vedano i par. 1 e 2 delle *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali* adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008.

²² Esistono anche sperimentazioni cliniche non finalizzate allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro. Tali sperimentazioni, ai sensi del d.m. del 17 dicembre 2004 (recante *Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*, in *Guri* n. 43 del 22 febbraio 2005), sono promosse da una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitario o associazione o società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. Inoltre, sempre ai sensi del citato decreto, il promotore delle sperimentazioni «no profit» non dev'essere proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell'AIC, né deve avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione, mentre dev'essere proprietario dei dati e dei risultati della sperimentazione (art. 1, comma 2, lett. c. e Allegato 1 del Decreto). E peraltro possibile un coinvolgimento delle aziende farmaceutiche in veste di finanziatori, attraverso la messa a disposizione di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi (art. 2, comma 6). Sulla distinzione tra studi clinici profit e «no profit» si veda G. F. FERRARI - F. MASSIMINO, *Diritto del Farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, Cacucci, 2015, pp. 95-117.

²³ Si veda il *considerando* 27 del Regolamento, che richiama gli artt. 1 (Dignità umana) e 3 (Diritto all'integrità della persona) della Carta dei diritti fondamentali. Il principio del consenso informato è affermato da numerose norme internazionali (in particolare, la Dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla promozione dei diritti dei pazienti in Eu-

Pertanto, il *considerando* 161 non implica che ogni trattamento di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica si fondi sul consenso dell'interessato²⁴.

In ogni caso, il Gruppo di lavoro «Articolo 29», nelle *Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679*, ha affermato che la nozione di ricerca scientifica ai sensi del Regolamento «non possa essere estesa oltre il suo significato comune» e che essa presupponga «un progetto di ricerca istituito in conformità con le pertinenti norme metodologiche e deontologiche settoriali, in linea con le buone prassi»²⁵.

ropa adottata ad Amsterdam il 28-30 marzo 1994, la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina adottata ad Oviedo il 4 aprile 1997 e i suoi Protocolli addizionali, le Dichiarazioni universali dell'Unesco sul genoma umano e i diritti umani dell'11 novembre 1997 e sulla bioetica e i diritti umani del 19 ottobre 2005). Disposizioni che attuano tale principio con particolare riguardo alla sottoposizione a studi clinici si rinvengono nelle *Linee guida dell'OMS per la buona pratica clinica* e nelle *Linee guida internazionali per la ricerca biomedica*, preparate dall'OMS in collaborazione con il Consiglio delle Organizzazioni internazionali delle Scienze mediche, nonché nel citato Regolamento (Ue) n. 536/2014 (articoli da 28 a 35), che ha abrogato e sostituito la direttiva n. 2001/20/Ce del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, in *Guri* n. L 121 dell'1 maggio 2001, p. 34 ss. Sul tema si vedano F. FORNI, *Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione europea*, in questa *Rivista*, 2012, pp. 215-242, e S. NEGRI, *Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale*, in *Biodiritto*, agosto 2012, pp. 97-126. Il principio del consenso informato è riconosciuto dagli ordinamenti giuridici degli Stati membri. Ad esempio, in Italia è stata recentemente emanata la l. n. 219 del 22 dicembre 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, in *Guri* n. 12 del 16 gennaio 2018, che definisce il «consenso informato» come il diritto di ciascuna persona «di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico e della rinuncia ai medesimi (...)» e «di rifiutare, in tutto o in parte (...) qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso», nonché «di revocare in qualsiasi momento (...) il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento» (art. 1, par. 3 e 5).

²⁴ Sul punto si tornerà in seguito per svolgere ulteriori considerazioni.

²⁵ Si vedano le *Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679*, adottate il 28 novembre 2017 e modificate da ultimo il 10 aprile 2018, par. 7.2. Il c.d. Gruppo di lavoro Articolo 29, istituito ai sensi dell'art. 29 della direttiva n. 95/46/Ce, è l'organo consultivo indipendente dell'UE per la protezione dei dati personali. I suoi compiti erano definiti all'art. 30 della citata direttiva, nonché all'art. 15 della direttiva n. 2002/58/Ce del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, in *Gu-Ue* n. L 201 del 31 luglio 2002, p. 37 ss. Con l'entrata in vigore del Regolamento, il Gruppo di lavoro Articolo 29 è stato sostituito dal Comitato europeo per la protezione dei dati (si veda il *considerando* 139 del Regolamento). Il Comitato è un organismo indipendente dell'Unione dotato di personalità giuridica, composto dalla figura di vertice dell'Autorità di controllo di ciascuno Stato membro e dal Garante europeo della protezione dei dati (o dai rispettivi rappresentanti), alle cui attività partecipa la Commissione europea, senza però diritto di voto. Esso ha un'articolata serie di compiti (elencati all'art. 70 del Regolamento), che sono principalmente espressione di una funzione consultiva in tema di tutela dei dati personali. Tuttavia, a differenza del Gruppo di lavoro Articolo 29, il Comitato ha anche il potere di adottare decisioni giuridicamente vincolanti, qualora insorgano controversie

La sperimentazione clinica condotta ai sensi del Regolamento (Ue) n. 536/2014 risponde senz'altro a tali requisiti, in quanto deve svolgersi conformemente ad un protocollo (ovvero «un documento in cui sono descritti gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione» della sperimentazione) e alla «buona pratica clinica» (che consiste in «una serie di precisi requisiti di qualità in campo etico e scientifico da osservare ai fini del disegno, conduzione, esecuzione, registrazione e analisi della sperimentazione clinica nonché delle comunicazioni in materia, atta a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti, nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati sulla sperimentazione clinica»)²⁶.

Tali requisiti (protocollo e *Good Clinical Practice*) erano già previsti dalla direttiva n. 2001/20/Ce (e, quindi, dalla normativa interna di attuazione²⁷). Pertanto, le sperimentazioni intraprese sulla base di tale direttiva e ancora in corso rientrano nella nozione di ricerca clinica prevista dal Regolamento (Ue) n. 2016/679.

Inoltre, anche gli studi osservazionali devono fondarsi su un protocollo, che definisca in modo chiaro e coerente gli obiettivi e il disegno dello studio, l'ipotesi della ricerca, i risultati attesi, il tipo di studio, la scelta della dimensione campionaria, le informazioni che saranno raccolte, le modalità di partecipazione e di informazione rivolte al paziente, e devono conformarsi alla buona pratica clinica²⁸. Questi studi, al pari delle sperimentazioni cliniche,

tra Autorità nazionali di controllo nell'ambito del meccanismo di coerenza (si vedano gli articoli da 64 a 66 del Regolamento), che rappresenta una delle principali novità introdotte dal Regolamento.

²⁶ Art. 2, par. 2, n. 22, e 30 del Regolamento (Ue) n. 536/2014. La «buona pratica clinica» è stata codificata dalla direttiva n. 2005/28/Ce dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, in *Guri* n. L 91 del 9 aprile 2005, p. 13 ss., attuata dal dlgo n. 200 del 6 novembre 2007, in *Guri* n. 261 del 9 novembre 2007, *suppl. ord.* Si veda altresì il Decreto del Ministero della Salute del 15 luglio 1997, n. 1405600, Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, in *Guri* n. 191 del 18 agosto 1997, *suppl. ord.* Sulla disciplina europea si veda F. FORNI, *Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione europea*, *cit. supra*, nota 23, pp. 223-225.

²⁷ Dlgo n. 211 del 24 giugno 2003, Attuazione della direttiva n. 2001/20/Ce relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, in *Guri* n. 184 del 9 agosto 2003, *suppl. ord.*

²⁸ Gli studi non interventistici (detti anche osservazionali) sono studi clinici sulla sicurezza dei medicinali autorizzati, avviati, gestiti e finanziati dal titolare dell'AIC, su base volontaria o in virtù di obblighi imposti dall'AIFA. Essi (non ricadendo nella sfera di applicazione del citato Regolamento dell'UE sulla sperimentazione clinica) sono disciplinati dal dlgo n. 219 del 24 aprile 2006, in *Guri* n. 142 del 21 giugno 2006, *suppl. ord.*, il Codice italiano del farmaco, emanato in attuazione della direttiva n. 2001/83/Ce e successive modifiche, nonché dalle *Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci* di cui alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008, in *Guri* n. 76 del 31 marzo 2008.

sono sottoposti al vaglio di Comitati Etici²⁹. Quindi, si possono estendere ad essi le considerazioni svolte con riguardo alle sperimentazioni.

Scendendo nel concreto, le norme del Regolamento generale sulla protezione dei dati possono facilitare il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica sotto vari profili.

In primo luogo, ancorché ciò non sia espressamente previsto dal Regolamento, la conduzione di una ricerca scientifica può costituire un «legittimo interesse del titolare del trattamento», sul quale può fondarsi il trattamento dei dati da parte del titolare pur in assenza del consenso dell'interessato³⁰. A tal fine, occorre che il trattamento dei dati sia «necessario» per il perseguimento di siffatto interesse³¹.

Posto che il Regolamento afferma che «[p]uò essere considerato legittimo interesse trattare dati personali per finalità di marketing diretto»³² (ossia per un'attività economica del titolare³³), lo stesso dovrebbe valere per il trattamento di dati personali necessario a condurre una sperimentazione clinica a fini industriali o a fini commerciali³⁴.

²⁹ Si vedano le Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

³⁰ Ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati, il trattamento dei dati personali è lecito solo se si fonda su una delle basi elencate all'art. 6, par. 1, tra cui rientrano sia il consenso prestato dall'interessato, sia il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento (si veda anche il *considerando* 40). Il consenso, definito dall'art. 4, n. 11, come «qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento», deve soddisfare i requisiti stabiliti da varie previsioni del Regolamento, tra cui si segnalano il *considerando* 32 (secondo cui il consenso «dovrebbe essere prestato mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano»), l'art. 6, par. 1, lett. a. (che esige che il consenso sia prestato «per una o più specifiche finalità») e l'art. 7 (secondo cui «[s]e il consenso dell'interessato è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro», come richiesto altresì dal *considerando* 42). Requisiti ulteriori sono specificamente previsti dall'art. 8 per il consenso dei minori in relazione ai servizi della società dell'informazione.

³¹ Art. 6, par. 1, lett. f., del Regolamento.

³² *Considerando* 47 del Regolamento.

³³ L'Autorità di controllo del Regno Unito (Information Commissioner's Office, ICO) ha espressamente riconosciuto che i legittimi interessi ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679 possano consistere in «commercial interests, individual interests or broader societal benefits» (*Guide to the General Data Protection Regulation*, consultabile sul sito internet <http://ico.org.uk>).

³⁴ Le sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali sono promosse da società farmaceutiche o altre strutture private a fini di lucro i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali (art. 1, par. 1, lett. g., del dlgo n. 200/2007, in *Guri* n. 261 del 9 novembre 2007).

Del resto, il Gruppo di lavoro «Articolo 29», interpretando la direttiva n. 95/46/Ce (che, indubbiamente, era meno "*research-friendly*" del Regolamento (Ue) n. 2016/679), ha incluso il «trattamento a scopi di ricerca (compresa la ricerca a fini commerciali)» tra i possibili interessi legittimi del titolare del trattamento³⁵. Ciò dovrebbe valere *a fortiori* ai sensi del Regolamento.

In dottrina si è osservato che, poiché il diritto alla tutela dei dati personali è un diritto fondamentale, il «legittimo interesse» del titolare del trattamento potrebbe prevalere solo laddove sia esso stesso un diritto fondamentale³⁶. L'espressione «legittimo interesse» (contenuta in un atto di diritto derivato dell'Unione) dovrebbe essere cioè interpretata in conformità alla Carta dei diritti fondamentali (rientrante nel diritto primario), la quale consente, «nel rispetto del principio di proporzionalità», di apportare con legge limitazioni ai diritti fondamentali «solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui»³⁷.

Ammesso che tale ragionamento sia corretto³⁸, esso non sembra costituire di fondamento la tesi secondo cui la conduzione di uno studio clinico (che risponda a determinati *standard* scientifici ed etici) possa essere considerato un legittimo interesse del titolare del trattamento ex art. 6, par. 1,

³⁵ Si veda il Parere n. 6/2014 sul concetto di interesse legittimo del responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 7 della direttiva n. 95/46/Ce, adottato il 9 aprile 2014, p. 29, in cui si riconosce che la ricerca scientifica possa costituire un legittimo interesse del titolare del trattamento ex art. 7, lett. f., della direttiva n. 95/46/Ce (corrispondente all'art. 6, par. 1, lett. f., del Regolamento).

³⁶ Si veda F. FERRETTI, *Data Protection and the Legitimate Interest of Data Controllers: Much Ado about Nothing or the Winter of Rights*, CMLR, 2014, pp. 853-868.

³⁷ Ai sensi dell'art. 52, par. 1, della Carta dei diritti fondamentali «[e]ventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà» sancite dalla Carta sono consentite a condizione che siano «necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione (...)». Inoltre, tali limitazioni devono «rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà», *ibidem*.

³⁸ Alla tesi secondo cui solo un diritto fondamentale del titolare del trattamento (riconosciuto dal diritto dell'UE) possa equivalere o prevalere (in determinate circostanze) sul diritto alla tutela dei dati personali (spesso intimamente connesso con il diritto al rispetto della vita privata sancito dall'art. 7 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE) si può obiettare che non è detto che un trattamento fondato sul legittimo interesse del titolare del trattamento non comporti necessariamente (anzi, in linea di principio, non dovrebbe mai comportare) una restrizione del diritto alla tutela dei dati personali. Quindi, nella specie, non si tratta di giustificare una limitazione del diritto alla tutela dei dati personali. Sono altri i diritti e gli interessi dell'interessato che vengono in rilievo. Ciò risulta dal testo della disposizione, che parla non solo di un mero «*interesse*» (legittimo) del titolare, ma anche di «*interessi*», «*diritti*» o «*libertà fondamentali*» dell'interessato «*che richiedono la protezione dei dati personali*». In altri termini, il legittimo interesse del titolare può giustificare il trattamento dei dati personali, che però deve avvenire nel rispetto delle condizioni e delle garanzie che, a norma del Regolamento, assicurano l'adeguata tutela di tali dati.

lett. f., del Regolamento (Ue) n. 2016/679. In effetti, come si è visto, la ricerca scientifica (in senso lato) è una finalità di interesse generale riconosciuta dall'Unione.

Il principale vantaggio di fondare il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica sul legittimo interesse del soggetto promotore della sperimentazione³⁹ (che è il titolare del trattamento⁴⁰) risiede nel fatto che questa base giuridica assicura la possibilità di trattare i dati sino alla conclusione della sperimentazione. Per contro, ove il trattamento si basi sul consenso dell'interessato (ossia il soggetto sottoposto alla sperimentazione), sussiste il rischio che costui lo revochi, rendendo impossibile ogni trattamento dei suoi dati successivo alla revoca⁴¹. Tale "*veto right*" può essere esercitato dall'interessato nonostante il titolare del trattamento abbia garantito una tutela adeguata dei suoi dati e la cessazione del trattamento sia suscettibile di inficiare gli sviluppi o i risultati della sperimentazione⁴². Non a caso le norme sulla sperimentazione clinica impongono requisiti stringenti per la conservazione delle informazioni sulla sperimentazione, compresi i dati personali dei "*trial subjects*"⁴³.

³⁹ Per promotore di una sperimentazione clinica si intende «una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento» (art. 2, par. 2, n. 14, del Regolamento (Ue) 536/2014). Ovviamente una sperimentazione può avere più promotori, i quali potrebbero essere singolarmente titolari di taluni dati personali e contitolari di altri.

⁴⁰ Il titolare del trattamento (in inglese *data controller*) è «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali» (art. 4, n. 7, del Regolamento). Nell'ambito di una sperimentazione clinica il promotore è titolare del trattamento dei dati personali dei soggetti sottoposti alla sperimentazione, spesso unitamente al centro di sperimentazione. In tal senso, si vedano l'*Opinion 1/2010 on the concepts of «controller» and «processor»* adottata dal c.d. Gruppo di lavoro Articolo 29 il 16 febbraio 2010, p. 30, nonché le citate Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del Garante per la protezione dei dati personali, par. 5.

⁴¹ Ai sensi dell'art. 7, par. 3, del Regolamento, «[l]a revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca». Tuttavia, la revoca impedisce di continuare a trattare i dati personali dell'interessato successivamente alla stessa. Tale circostanza potrebbe nuocere alla qualità e attendibilità dei risultati finali di una ricerca clinica.

⁴² È appena il caso di precisare che all'interessato sarebbe comunque richiesto il consenso informato ai fini della sua partecipazione alla sperimentazione clinica. Tuttavia, dal consenso informato a partecipare alla sperimentazione non potrebbe desumersi il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità della sperimentazione, in quanto un principio cardine in materia di tutela dei dati personali (ribadito a chiare lettere dal Regolamento) è che il consenso debba essere esplicito, ossia risultare da una «dichiarazione o azione positiva inequivocabile» (art. 4, n. 11, del Regolamento). Sul tema del consenso al trattamento di dati personali di minorenni alla luce del Regolamento generale sulla protezione dei dati, si vedano M. TAYLOR - E. S. DOVE - G. LAURIE - D. TOWNEND, *When Can the Child Speak for Herself? The Limits of Parental Consent in Data Protection Law for Health Research*, in *Medical Law Review*, vol. 26, n. 3, pp. 369-391; F. NADDEO, *Il consenso al trattamento dei dati personali del minore*, in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, n. 1, 2018, pp. 27-64.

⁴³ Le informazioni sulla sperimentazione devono essere accuratamente registrate e conser-

Al riguardo, va evidenziato che il Regolamento generale sulla protezione dei dati consente, nonostante la revoca del consenso da parte dell'interessato e la sua richiesta di cancellazione dei propri dati⁴⁴, l'ulteriore conservazione e il trattamento di questi ultimi ove siano necessari a fini di ricerca scientifica⁴⁵.

Ciononostante, il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha affermato che il trattamento di dati a fini di ricerca scientifica non gode di un'esenzione dagli effetti giuridici derivanti dalla revoca del consenso da parte dell'interessato⁴⁶. Pertanto, in caso di revoca, «il titolare del trattamento deve, in linea di principio, cancellare immediatamente i dati personali se vuole continuare a utilizzare i dati per le finalità della ricerca»⁴⁷. Ciò significa che o il titolare del trattamento riesce a rintracciare un'altra base giuridica per il trattamento o è costretto a rendere anonimi i dati dell'interessato⁴⁸.

Ritenere che il trattamento di dati personali ai fini di una sperimentazione clinica debba basarsi sul consenso dei pazienti può avere un impatto anche sulle sperimentazioni avviate prima che il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali divenisse applicabile. Tale Regolamento, infatti, ha introdotto informazioni ulteriori da fornire all'interessato al fine di acquisire validamente il consenso al trattamento dei suoi dati per-

vate in modo sicuro per il tempo minimo prescritto dalle norme applicabili, affinché siano verificabili dalle Autorità competenti. Si vedano gli artt. 56-58 del Regolamento (Ue) n. 536/2014.

⁴⁴ Ai sensi dell'art. 17, par. 1, lett. b., del Regolamento, l'interessato, ove revochi il consenso prestato al trattamento dei suoi dati personali, ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione di questi ultimi («diritto all'oblio»), non solo la cessazione di ogni ulteriore trattamento. In alternativa alla distruzione dei dati, si può procedere ad un'anonimizzazione degli stessi (in tal senso, E. PELINO, *I diritti dell'interessato*, in L. BOLOGNINI - E. PELINO - C. BISTOLFI, *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati*, cit. supra, nota 1, p. 265). Quando era ancora in vigore la direttiva n. 95/46/Ce, la Corte ha riconosciuto il diritto all'oblio nella sentenza del 13 maggio 2014 in causa n. C-131/12, *Google Spain*, EU:C:2014:317.

⁴⁵ Si vedano l'art. 17, par. 3, lett. d., e il *considerando* 65. Si noti che, parallelamente, il Regolamento (Ue) n. 536/2014 stabilisce che la revoca del consenso informato non deve incidere «sui risultati delle attività già realizzate, ad esempio l'archiviazione o l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della relativa revoca» (*considerando* 76, nonché l'art. 28, par. 3). È ragionevole ritenere che tali dati includano i dati personali del «*trial subject*», visto che la *ratio* della norma è di non compromettere i risultati della sperimentazione.

⁴⁶ Si vedano le Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679, par. 7.2.

⁴⁷ Così le Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679, par. 7.2. In sostanza, il titolare del trattamento, preso atto della revoca del consenso, non può più trattare (e, quindi, neanche conservare) i dati personali dell'interessato. Perciò è tenuto a cancellarli o a renderli anonimi.

⁴⁸ Il Regolamento definisce anonime «le informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato». Tali informazioni, non costituendo dati personali, esulano dall'ambito di applicazione del Regolamento.

sonali. Pertanto, per continuare a trattare dati personali raccolti ai sensi della direttiva n. 95/46/Ce può risultare necessario ottenere nuovamente il consenso dell'interessato, sulla base di un'informativa che risponda ai requisiti introdotti dal Regolamento e rechi, ad esempio, i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, la cui nomina è richiesta in caso di trattamento su larga scala di categorie particolari di dati personali (tra i quali quelli relativi alla salute o genetici)⁴⁹. Se però non fosse possibile riacquisire il consenso dell'interessato, i suoi dati non potrebbero essere usati ulteriormente ai fini della sperimentazione.

La ricerca scientifica, quale legittimo interesse del titolare del trattamento, può legittimare il trattamento di dati personali, se sussistono determinate condizioni.

In primo luogo, bisogna verificare che «gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato» non prevalgano sul legittimo interesse del titolare del trattamento⁵⁰. Ciò implica una delicata ponderazione dei contrapposti diritti e interessi dell'interessato e del titolare del trattamento (*balancing test*)⁵¹.

In secondo luogo, occorre un'attenta valutazione in merito all'esistenza di «una relazione pertinente e appropriata tra l'interessato e il titolare del trattamento», nonché «all'eventualità che l'interessato, al momento e nell'ambito della raccolta dei dati personali, possa ragionevolmente attendersi che abbia luogo un trattamento» necessario al perseguimento di un legittimo interesse del titolare del trattamento⁵². Si tratta, evidentemente, di un'indagine da compiere caso per caso, tenuto conto delle specifiche circostanze di fatto.

È opportuno ricordare che la Corte di giustizia, con riguardo alla disposizione della direttiva n. 95/46/Ce, che sanciva la liceità del trattamento di dati personali necessario per il perseguimento dell'interesse legittimo del titolare del trattamento (o di terzi destinatari dei dati), aveva precisato che gli Stati membri non possono introdurre principi relativi alla legittimazione del trattamento diversi da quelli previsti dalla direttiva, né re-

⁴⁹ Si vedano gli artt. 13 (Informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato) e 37 (Responsabile della protezione dei dati) del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁵⁰ Si vedano l'art. 6, par. 1, lett. f., del Regolamento e il *considerando* 47 del Regolamento.

⁵¹ L'operazione di bilanciamento tra i diritti e gli interessi in gioco risulta più complicata laddove vi siano più titolari del trattamento portatori di diversi interessi. Questa ipotesi si verifica spesso nelle sperimentazioni cliniche, le quali sono condotte da uno o più centri di sperimentazione, ma vengono promosse da una società farmaceutica. L'interesse dei centri di sperimentazione è normalmente diverso da quello della società finanziatrice.

⁵² Si veda il *considerando* 47 del Regolamento.

stringere la portata di questi ultimi imponendo il soddisfacimento di requisiti ulteriori⁵³.

È espressamente escluso che il trattamento effettuato dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti si possa basare su un legittimo interesse del titolare del trattamento⁵⁴. È, invece, consentito il trattamento di dati personali necessario all'«esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento»⁵⁵.

Le citate *Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679* riconoscono che il trattamento di dati a fini di ricerca scientifica non richieda il consenso dell'interessato, laddove esso sia necessario per l'esecuzione di un compito pubblico, per il perseguimento di un legittimo interesse del titolare del trattamento o per l'adempimento di un suo obbligo legale⁵⁶. In particolare, la raccolta di dati affidabili e solidi secondo il protocollo approvato da uno Stato membro ai sensi del Regolamento sulla sperimentazione clinica costituisce un trattamento di dati specificamente richiesto da disposizioni di legge ed è, quindi, lecito ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c., del Regolamento generale sulla protezione dei dati⁵⁷.

Inoltre, le *Linee guida sul consenso* evidenziano che il consenso al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica va tenuto distinto dal consenso previsto da norme etiche o obblighi procedurali, come quelli derivanti dal Regolamento sulla sperimentazione clinica. Ne deriva che, quando la partecipazione alla sperimentazione clinica si basa sul con-

⁵³ Si veda la sentenza del 24 novembre 2011 in cause riunite n. C-468/10 e n. C-469/10, *ASNEF*, EU:C:2011:777, punto 36. In questa pronuncia, la Corte ha affermato che l'art. 7, lett. f., della direttiva n. 95/46/Ce aveva effetto diretto, in quanto stabiliva un obbligo incondizionato e sufficientemente preciso da poter essere fonte di diritti per i singoli (si veda i paragrafi da 52 a 55). Anche se le norme del Regolamento sono di per sé direttamente applicabili, è opportuno sottolineare che, avendo l'art. 6, par. 1, lett. f., del Regolamento la stessa formulazione del citato art. 7, lett. f., della direttiva, il legittimo interesse del titolare del trattamento costituisce una base giuridica per il trattamento di dati personali, nonostante qualsivoglia limite posto (per errore) dal diritto nazionale.

⁵⁴ Art. 6, par. 1, e *considerando* 47. Quest'ultimo spiega che «spetta al legislatore prevedere per legge la base giuridica che autorizza le autorità pubbliche a trattare i dati personali».

⁵⁵ Ex art. 6, par. 1, lett. e., del Regolamento. L'esecuzione di un compito d'interesse pubblico può costituire una base per il trattamento di dati personali (in alternativa al consenso dell'interessato) a condizione che il titolare del trattamento sia stato incaricato di eseguire tale compito dal diritto dello Stato membro al quale è soggetto (si veda l'art. 6, par. 3, del Regolamento).

⁵⁶ Si vedano le *Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679*, par. 7.2, dove si precisa che devono sussistere «garanzie adeguate» e il trattamento dev'essere «corretto, lecito, trasparente e conforme alle norme sulla minimizzazione dei dati e ai diritti individuali».

⁵⁷ Si vedano le *Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679*, par. 7.2, nota 69.

sensu del paziente, il trattamento dei dati personali potrebbe non fondarsi sul consenso di costui, se ricorre una base giuridica più appropriata⁵⁸.

Il *favor* del Regolamento generale sulla protezione dei dati per la ricerca scientifica si evince anche dalla parziale deroga al principio di trasparenza (uno dei principi cardine in materia di dati personali), secondo cui le finalità specifiche del trattamento dei dati personali devono essere esplicite, legittime e precisate al momento della raccolta di detti dati personali⁵⁹. Difatti, il Regolamento riconosce che, in molti casi, non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati⁶⁰. In tale ipotesi, gli interessati possono validamente prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica o parti del progetto di ricerca, purché siano rispettate le norme deontologiche applicabili in tale ambito⁶¹.

A tale riguardo, il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha precisato che il titolare non può limitarsi a dichiarare che tratterà i dati personali «per finalità di ricerca», poiché non sarebbe chiaro a quale tipo di ricerca si faccia riferi-

⁵⁸ In tal senso si è espressa l'ICO nella *Guidance on Consent* pubblicata nel maggio 2018, secondo cui «even if individuals have consented to participate in the research, you may well find that a different lawful basis [...] is more appropriate in the circumstances». Del pari, la Health Research Authority (HRA) e il Medical Research Council (MRC), ossia gli enti che, rispettivamente, sovrintendono e finanziano la ricerca sanitaria nel Regno Unito, hanno affermato che il consenso dell'interessato non è una base giuridica appropriata per il trattamento di dati per finalità di ricerca scientifica (per via degli effetti negativi sulla ricerca in caso di revoca) e hanno prospettato due basi giuridiche alternative, ossia che il trattamento è necessario per un compito di interesse pubblico (ad esempio, nel caso di università o altri istituti di ricerca ed enti del Servizio Sanitario Nazionale) o per un legittimo interesse del titolare del trattamento (nel caso di società e associazioni di ricerca senza scopo di lucro). Si vedano la «*technical guidance*» su *Legal basis for processing data*, pubblicata dalla HRA l'8 maggio 2018 (<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-detailed-guidance/legal-basis-processing-data/>) e la guida *GDPR: What researchers need to know* pubblicata dal MRC il 16 aprile 2018 (<https://www.insight.mrc.ac.uk/2018/04/16/gdpr-research-changes/>). Analogamente, secondo l'Autorità di controllo sui medicinali della Repubblica Ceca (SUKL), il trattamento di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica può basarsi, a seconda dei casi, sull'art. 6, par. 1, lett. c. («il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento»), e. («il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (...) di cui è investito il titolare del trattamento») o f. («il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento») del Regolamento generale sulla protezione dei dati, eventualmente in combinato disposto con l'art. 9, par. 2, lett. i. («il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica», come ad esempio «la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici (...)») o j. («il trattamento è necessario a fini di [...] di ricerca scientifica, ove si tratti di categorie particolari di dati personali»).

⁵⁹ Si vedano il *considerando* 39 e l'art. 5, par. 1, lett. a., del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Il principio di trasparenza si concretizza negli obblighi di informazione imposti al titolare del trattamento dagli articoli da 12 a 15 del Regolamento.

⁶⁰ Si veda il *considerando* 33 del Regolamento.

⁶¹ Si veda il citato *considerando* 33.

mento⁶². Si tratta di una considerazione che, pur potendo apparire ovvia, mette opportunamente in luce la differenza tra un consenso relativamente "ampio" (che è valido ove sia impossibile identificare al momento della raccolta dei dati tutti i possibili sviluppi di una ricerca) e un consenso "in bianco" (da ritenersi invalido anche se rilasciato a fini di ricerca scientifica)⁶³.

Ciò significa che, nel contesto della ricerca scientifica, il Regolamento tollera «una certa flessibilità al grado di specificazione e granularità del consenso» al trattamento dei dati⁶⁴, fermo restando che – come è stato chiarito dal Gruppo di lavoro «Articolo 29» – non appena le finalità del trattamento siano "messe a fuoco", si dovrà ottenere il consenso prima di usare i dati per la fase successiva del progetto di ricerca⁶⁵.

Il Regolamento sulla sperimentazione clinica conferma la possibilità di chiedere un consenso relativamente "ampio" al trattamento dei dati personali a fini di ricerca medico-scientifica. Innanzitutto, ai sensi di tale Re-

⁶² Si vedano le Linee guida sulla trasparenza ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679 (al par. 12), elaborate dal Gruppo di lavoro «Articolo 29», che hanno formato oggetto di *endorsement* da parte del Comitato europeo per la protezione dei dati il 25 maggio 2018 (si veda l'*Endorsement* 1/2018).

⁶³ Sulla distinzione tra un «*blanket*» (o «*open*») *consent* e «*broad*» *consent* si veda C. H. HO, *Challenges of the EU General Data Protection Regulation for Biobanking and Scientific Research*, in *Journal of Law, Information and Science*, vol. 25, 2017, p. 92 e p. 93, che svolge anche interessanti considerazioni sui vantaggi di un approccio flessibile alla definizione delle finalità di ricerca scientifica nello specifico campo delle biobanche (ossia le unità operative che forniscono un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici). In dottrina si è sostenuto che il Regolamento (Ue) n. 2016/679 riconosce la validità di un «*broad consent*» per la raccolta di dati personali a scopi di ricerca scientifica (si veda L. STEVENS, *The Proposed Data Protection Regulation and Its Potential Impact on Social Sciences Research in the UK*, in *European Data Protection Law Review*, vol. 1, n. 2, 2015, p. 110).

⁶⁴ Si vedano le Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679, par. 7.2. Bisogna riconoscere che il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha dato una lettura alquanto restrittiva del *considerando* 33 del Regolamento (Ue) n. 2016/679. Infatti, le Linee guida sul consenso ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679 sottolineano che tale *considerando* «non può essere interpretato in maniera tale da consentire al titolare del trattamento di aggirare il principio chiave della specificazione delle finalità per le quali viene richiesto il consenso dell'interessato» (par. 7.2). Piuttosto, la finalità del trattamento nell'ambito di un progetto di ricerca scientifica può essere descritta ad un livello più generale solo quando non sia possibile specificare appieno le finalità della ricerca al momento dell'acquisizione dei dati (*ibidem*). Ove, però, tali condizioni siano soddisfatte, il titolare può «garantire il rispetto dell'essenza dei requisiti del consenso», acquisendo dagli interessati il consenso al trattamento dei loro dati per «una finalità di ricerca in termini più generali» o per «fasi specifiche di un progetto di ricerca».

⁶⁵ L'indicazione fornita dal Gruppo di lavoro «Articolo 29» di acquisire più volte il consenso degli interessati durante lo svolgimento di un progetto di ricerca non può essere concretamente seguita quando quest'ultimo si protragga per svariati anni. In tal caso, i soggetti interessati possono divenire irreperibili o non essere più in grado di manifestare un valido consenso. Basti pensare alle biobanche di ricerca, che raccolgono innumerevoli campioni biologici per studiare patologie (geneticamente trasmissibili o non), nell'ambito di vari progetti di ricerca che si susseguono nel corso degli anni. Sarebbe, quindi, auspicabile che il Comitato europeo per la protezione dei dati o le Autorità nazionali di controllo dettino delle linee guida che tengano conto delle specificità delle biobanche di ricerca e, in generale, degli studi clinici.

golamento, le università e altri istituti di ricerca possono utilizzare i dati personali raccolti nell'ambito delle sperimentazioni cliniche "per successive ricerche scientifiche" ove, al momento della raccolta dei dati, il soggetto abbia autorizzato l'uso dei suoi dati in modo diverso da quanto previsto nel protocollo della sperimentazione⁶⁶.

Inoltre, il Regolamento sulla sperimentazione clinica stabilisce che il promotore, al momento dell'acquisizione del consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, possa chiedere al "*trial subject*" (o, qualora costui non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, al suo rappresentante legalmente designato) di acconsentire all'uso dei suoi dati «al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici»⁶⁷.

Nell'ambito del Regolamento generale sulla protezione dei dati, al principio di trasparenza si correla quello della «limitazione della finalità», secondo cui i dati devono essere raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime e, successivamente, trattati «in modo che non sia incompatibile con tali finalità»⁶⁸.

Anche sotto tale profilo, il Regolamento manifesta un *favor* per la ricerca scientifica, in quanto stabilisce che «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini (...) di ricerca scientifica (...) non è (...) considerato incompatibile con le finalità iniziali», purché sia «soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato»⁶⁹. In particolare, devono essere adottate misure tecniche e organizzative volte a rispettare (*inter alia*) il principio di minimizzazione dei dati, secondo cui i dati devono essere «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati»⁷⁰. Tali misure possono includere la pseudonimizza-

⁶⁶ Si veda il *considerando* 29 del Regolamento (Ue) n. 536/2014. Nel caso summenzionato, occorre che all'interessato sia garantito il diritto di revocare tale consenso in ogni momento e che i progetti di ricerca basati su tali dati siano preventivamente sottoposti a valutazioni che siano adeguate alle ricerche sui dati umani (ad esempio, per quanto concerne gli aspetti etici). Si veda G. CHASSANG, *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, in *ecancermedicalscience*, 2017, p. 10, nota 54.

⁶⁷ Si veda l'art. 28, par. 2, del Regolamento (Ue) n. 536/2014, dove è specificato che il «*trial subject*» (o il suo rappresentante legalmente designato) può revocare tale consenso in qualunque momento. Sul punto si tornerà *infra* per fare un'importante precisazione.

⁶⁸ Art. 6, par. 1, lett. *b.*, del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁶⁹ Art. 6, par. 1, lett. *b.*, del Regolamento, che richiama il successivo art. 89, par. 1. Il *considerando* 50 prevede testualmente che «[l']ulteriore trattamento a fini (...) di ricerca scientifica (...) dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile».

⁷⁰ Si veda il citato art. 89, par. 1, che richiama il principio di minimizzazione di cui all'art. 6, par. 1, lett. *c.*

zione dei dati (sulla quale si tornerà in seguito), purché le finalità di ricerca possano essere conseguite in tal modo⁷¹.

Quando il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati sono stati inizialmente raccolti (c.d. *secondary use*) è compatibile con queste ultime, non è richiesta una base giuridica separata da quella che ha consentito la raccolta dei dati⁷². In particolare, non è, in tal caso, richiesto il consenso dell'interessato ai fini di un "*repurposing*" del trattamento dei suoi dati⁷³. Si tratta di una novità rispetto all'opinione espressa dal Gruppo di lavoro «Articolo 29» quando era in vigore la direttiva n. 95/46/Ce⁷⁴.

Anche la direttiva n. 95/46/Ce riconosceva che l'ulteriore trattamento di dati per scopi scientifici non dovesse essere considerato generalmente incompatibile con le finalità per le quali i dati fossero stati preventivamente raccolti⁷⁵. Era, però, necessario che gli Stati membri avessero previsto adeguate garanzie per i diritti degli interessati. Il Regolamento, invece, sancisce la compatibilità di un «ulteriore trattamento» a fini di ricerca scientifica, senza subordinarlo a condizioni di sorta, pur imponendo al titolare del trattamento di adottare idonee misure di garanzia dei diritti degli interessati. In sostanza, in questo caso come in molti altri, il Regolamento,

⁷¹ Si veda l'art. 89, par. 1. La pseudonimizzazione dei dati è definita all'art. 4, n. 5, del Regolamento come una modalità di trattamento dei dati personali tale da non consentire più di attribuire questi ultimi all'interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, le quali devono essere conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative per garantire che i dati non siano attribuiti ad una persona fisica identificata o identificabile. I dati pseudonimizzati (a differenza di quelli anonimizzati) restano dati personali ai sensi e per gli effetti del Regolamento. Per questo, l'art. 89, par. 1, del Regolamento specifica che, qualora le finalità di ricerca possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato (anonimizzazione), tali finalità devono essere conseguite in tal modo (anziché con la mera pseudonimizzazione).

⁷² Si veda il *considerando* 50 del Regolamento.

⁷³ Per fare un esempio pratico, «a research facility would need the consent of a donor to use their genetic data for research (depending on applicable EU and/or national laws); however, if the person at hand had already undergone a full-genome analysis as part of their clinical care, and the genetic data were stored in a respective database, this data could be used for research purposes without the patient's consent (or knowledge, for that matter)» (K. PORMEISTER, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, in *International Data Privacy Law*, 2017, vol. 7, n. 2, p. 139).

⁷⁴ Nell'*Opinion 3/2013* on purpose limitation del 2 aprile 2013 si legge: «further processing of personal data concerning health, data about children, other vulnerable individuals, or other highly sensitive information should, in principle, be permitted only with the consent of the data subject». Inoltre, viene specificato che «any exceptions to this requirement for consent should be specified in law, with appropriate safeguards, including technical and organisational measures to prevent undue impact on the data subjects (in case of doubt, the processing should be subject to prior authorisation of the competent data protection authority)» e che «exceptions should only apply with regard to research that serves an important public interest, and only if that research cannot possibly be carried out otherwise» (*ibidem*).

⁷⁵ Si veda il *considerando* 29 della direttiva n. 95/46/Ce.

anziché vietare o porre limiti stringenti al trattamento dei dati, fa leva sulla responsabilità del titolare del trattamento⁷⁶.

L'art. 6, par. 4, del Regolamento prevede che, laddove il trattamento per una finalità diversa da quella per la quale i dati personali sono stati raccolti non sia basato sul consenso dell'interessato o su un atto legislativo dell'Unione o di uno Stato membro, il titolare debba valutare la compatibilità dell'«ulteriore trattamento» con la finalità iniziale, sulla base dei criteri ivi previsti⁷⁷.

Tale valutazione non dovrebbe essere necessaria ove l'«ulteriore trattamento» avvenga a fini di ricerca scientifica, posto che il Regolamento stesso ne riconosce la compatibilità con la finalità iniziale della raccolta⁷⁸. Peraltro, ove i dati personali oggetto di «ulteriore trattamento» rientrino nelle categorie particolari di dati (detti «sensibili») che, ai sensi del Regolamento, meritano una maggiore protezione (su cui *infra*), sembra ragionevole ritenere che debbano sussistere i presupposti previsti per l'"iniziale" trattamento di dati sensibili necessario a fini di ricerca scientifica, in mancanza del consenso dell'interessato⁷⁹.

Il Regolamento sembra ammettere la liceità dell'«ulteriore trattamento» a scopi di ricerca scientifica di dati personali raccolti per altre finalità di ricerca scientifica, il che può avere significativa rilevanza pratica⁸⁰. Ol-

⁷⁶ Si veda L. STEVENS, *The Proposed Data Protection Regulation and Its Potential Impact on Social Sciences Research in the UK*, cit. *supra*, nota 63, p. 109.

⁷⁷ Ai sensi dell'art. 6, par. 4, del Regolamento, il titolare del trattamento, per stabilire se un trattamento di dati personali per finalità ulteriori è compatibile con quella per cui stati acquisiti, deve tener conto «di ogni nesso tra le finalità per cui i dati personali sono stati raccolti e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto», «del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti», «della natura dei dati personali», «delle possibili conseguenze dell'ulteriore trattamento» e «dell'esistenza di garanzie adeguate». Si veda, in tal senso, anche il *considerando* 50, che sottolinea la rilevanza delle «ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo». Si tratta di un elenco non esaustivo, com'è chiarito dalle citate Linee guida sulla trasparenza ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679 (al par. 45, nota 42).

⁷⁸ Una valutazione di compatibilità dell'«ulteriore trattamento» con la finalità iniziale della raccolta non è richiesta neanche quando tale trattamento «si basi sul diritto dell'Unione o degli Stati membri che costituisce una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per salvaguardare, in particolare, importanti obiettivi di interesse pubblico generale» (*considerando* 50).

⁷⁹ Si veda l'art. 9, par. 2, lett. j., del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁸⁰ Ad esempio, gli studi di farmacoepidemiologia, concernenti le modalità di impiego dei farmaci in una popolazione e gli effetti che ne conseguono, rivestono grande importanza per valutare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci in commercio (rientrando, quindi, nella farmacovigilanza *post-marketing*). Questi studi si basano sull'uso dei dati sanitari di popolazioni ampie e variegata di pazienti, spesso raccolti per altre finalità (ad esempio, trattamenti clinici, segnalazione di eventi avversi, *database* degli enti del SSN) da soggetti diversi dal promotore e non sempre resi in forma anonima (ad esempio, su base aggregata). Seguendo l'approccio «*re-consent or anonymise*», si rischia di rendere estremamente difficile svolgere questi studi oppure di limitarne il potenziale scientifico, con grave pregiudizio per la salute dei pazienti.

tretutto, tale «*reuse*» dovrebbe valere anche se i dati siano stati acquisiti su una base giuridica diversa dal consenso dell'interessato⁸¹.

Come si è visto, l'«ulteriore trattamento» dei dati è contemplato anche nel Regolamento sulla sperimentazione clinica. Quest'ultimo consente al promotore di ottenere il consenso all'uso dei suoi dati «al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici», precisando che, in tal caso, il «*trial subject*» può revocare il consenso in qualunque momento⁸². Ciò potrebbe indurre a ritenere che ogni trattamento ulteriore dei dati raccolti ai fini della sperimentazione debba fondarsi sul consenso dell'interessato⁸³. In tale ipotesi, solo le università e altri istituti di ricerca avrebbero la facoltà di raccogliere i dati relativi a sperimentazioni cliniche per utilizzarli per successive ricerche scientifiche⁸⁴.

Senonché, a ben vedere, il Regolamento sulla sperimentazione clinica fa espressamente salva la disciplina dettata dalla direttiva n. 95/46/Ce

Piuttosto che impedire, di fatto, il riuso dei dati personali necessari alla conduzione degli studi farmacoepidemiologici, sarebbe opportuno garantire che esso avvenga in modo sicuro, senza arrecare alcun pregiudizio ai diritti degli interessati. Sul punto si è osservato che «ensuring that robust and proportionate legal and ethical standards are met both prior to and during the use of sensitive data is non-negotiable», ma «any standards which must be met – including data access and approval procedures – [should be] appropriate to the level of perceived risk associated with a study [and] reflect the important goal of facilitating important health research which can contribute to patient safety» (N. SETHI, *The Promotion of Data Sharing in Pharmacoepidemiology*, in *European Journal of Health Law*, n. 21, 2014, p. 280).

⁸¹ Che il trattamento per finalità di ricerca scientifica di dati personali raccolti per un'altra finalità sia consentito anche nel caso in cui i dati non siano stati raccolti con il consenso dell'interessato si evince dal fatto che l'art. 5, par. 1, lett. b., del Regolamento generale sulla protezione dei dati non prevede nulla di specifico per tale ipotesi ed è confermato dal fatto che l'art. 14, par. 4, che riguarda le informazioni da fornire all'interessato ove i dati personali non siano stati ottenuti presso di lui, ammette che tali dati possano essere trattati per una finalità diversa da quella della raccolta.

⁸² Si veda il citato art. 28, par. 2, del Regolamento (Ue) n. 536/2014, nonché il *considerando* 29. Tali previsioni esigono che la ricerca scientifica che utilizzi i dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica sia condotta «in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati» (ossia al Regolamento (Ue) n. 2016/679 e alle norme interne che lo integrano).

⁸³ Va segnalato che la Commissione europea, nella riunione del 19 febbraio 2018 del Gruppo di esperti che la assiste nell'elaborazione di atti delegati e linee guida sulla sperimentazione clinica, ha sostenuto che «in case of art. 28(2) of the [Clinical Trials Regulation] for future processing of personal data outside the protocol for future scientific purposes, consent is required within the meaning of GDPR and should fulfil all its requirements» (Minutes of the 2018 February Meeting of the Expert Group on Clinical Trials, p. 4). In tal senso, si veda altresì S. SELLETTI - A. SCALIA, *L'impatto della nuova normativa privacy sugli studi clinici*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2018, p. 1011.

⁸⁴ È quanto si evince dal *considerando* 29 del Regolamento (Ue) n. 536/2014, di cui si deve tener conto nell'interpretare il disposto dell'art. 28, par. 2, del medesimo Regolamento.

(leggasi, oggi, dal Regolamento (Ue) n. 2016/679), che è *lex specialis* per quanto concerne il trattamento dei dati personali⁸⁵.

Ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati, il titolare del trattamento, prima di trattare i dati personali per una finalità diversa da quella per la quale sono stati raccolti, deve informarne l'interessato, indicandogli anche i diritti che gli sono riconosciuti in relazione all'«ulteriore trattamento» dei suoi dati, tra i quali quello di opporsi⁸⁶. Tali obblighi di informazione incontrano però dei limiti, che confermano l'intento del Regolamento di promuovere la ricerca scientifica.

In particolare, il titolare del trattamento non è tenuto a fornire all'interessato informazioni sulle finalità e sulle modalità di trattamento dei suoi dati personali, nel caso in cui comunicare tali informazioni si riveli impossibile o richieda uno «sforzo sproporzionato», rischiando così di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca scientifica a cui è destinato il trattamento⁸⁷. In tale ipotesi, si deve tener conto del numero di interessati e devono essere adottate misure idonee a tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato⁸⁸.

Secondo il Gruppo di lavoro «Articolo 29», «nell'ordinario», il titolare che non tratta dati personali a fini di ricerca scientifica non deve avvalersi

⁸⁵ Si veda l'art. 28, par. 2, del Regolamento (Ue) n. 536/2014, secondo cui: «[f]atta salva la direttiva 95/46/CE [il richiamo è da riferire al Regolamento n. 2016/679 ex art. 94, par. 2, dello stesso], il promotore può chiedere al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, nel momento in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato fornisce il proprio consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, di acconsentire all'uso dei suoi dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici (...)». Inoltre, il successivo art. 93, par. 1, in termini più generali, ribadisce che si deve applicare la direttiva n. 95/46/CE (ossia il Regolamento 2016/679) al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri a norma del Regolamento (Ue) n. 536/2014. Occorre precisare che l'interpretazione prospettata nel testo non svuoterebbe di valenza precettiva l'art. 28, par. 2, del Regolamento (Ue) n. 536/2014, in quanto quest'ultimo avrebbe l'effetto di attribuire al promotore una facoltà (quella di chiedere all'interessato di prestare il consenso al trattamento dei suoi dati anche per scopi scientifici non previsti dal protocollo), il che è in linea con il tenore letterale di tale disposizione, secondo cui il promotore «può» agire in tal modo (non è obbligato).

⁸⁶ Si vedano gli artt. 13, par. 3, e 14, par. 4, e i *considerando* 50 e 61 del Regolamento.

⁸⁷ Si vedano il *considerando* 62 e l'art. 14, par. 5, lett. b., del Regolamento. Il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha chiarito che «il titolare del trattamento dovrebbe effettuare una valutazione mettendo sulla bilancia, da un lato, lo sforzo che fornire le informazioni all'interessato gli implicherebbe e, dall'altro, l'impatto e gli effetti dell'omessa comunicazione sull'interessato» e «documentare tale valutazione» in linea con il principio di *accountability* (Linee guida sulla trasparenza ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679, par. 64).

⁸⁸ Si vedano il *considerando* 62 e l'art. 14, par. 5, lett. b., del Regolamento, il quale precisa che devono sussistere le condizioni e le garanzie di cui all'art. 89, par. 1.

della predetta esenzione dall'obbligo di informare gli interessati⁸⁹. Ove, invece, sia perseguita una di queste finalità, vi dev'essere il presupposto che la comunicazione delle informazioni comporti uno «sforzo sproporzionato»⁹⁰.

Si è detto che tra i diritti spettanti all'interessato vi è quello di opporsi al trattamento dei propri dati personali per finalità diverse da quella iniziale. Tuttavia, l'interessato non può opporsi al trattamento dei propri dati a fini di ricerca scientifica se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico attribuito al titolare del trattamento dal diritto dell'Unione o di uno Stato membro⁹¹. Tale compito può essere volto a soddisfare (*inter alia*) «finalità inerenti alla salute, quali la sanità pubblica e la protezione sociale e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria»⁹².

Il Regolamento – oltre a prevedere che alcuni diritti degli interessati (ossia, il diritto di essere informati sul trattamento dei propri dati, di opporsi a tale trattamento e di ottenere la cancellazione dei propri dati) possano subire delle limitazioni per evitare che sia impedito il conseguimento delle finalità di ricerca scientifica – consente agli Stati membri di introdurre nei rispettivi ordinamenti delle deroghe ai diritti dell'interessato di accesso, di rettifica, di limitazione e di opposizione, «nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità»⁹³. Il titolare deve adottare (come già si è

⁸⁹ Il trattamento dei dati deve avvenire nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 89, par. 1, del Regolamento. Si vedano le già menzionate Linee guida sulla trasparenza ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679, par. 61.

⁹⁰ Il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha fatto l'esempio di alcuni storici che conducono una ricerca diretta a ricostruire la genealogia in base ai cognomi, usando dati su circa ventimila interessati raccolti da terzi cinquant'anni prima, che non includono i dati di contatto. Il Gruppo ha sottolineato che «[c]onsiderata la mole di dati e, più particolarmente, l'antichità degli stessi, rintracciare gli interessati a uno a uno per fornire loro le informazioni di cui all'articolo 14 [del Regolamento] richiederebbe uno sforzo sproporzionato da parte dei ricercatori» (Linee guida sulla trasparenza ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679, par. 63). Quindi, si può derogare all'obbligo di informare gli interessati.

⁹¹ Si veda l'art. 21, par. 6, del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁹² Il *considerando* 45 del Regolamento testualmente prevede che spetta «al diritto dell'Unione o degli Stati membri stabilire se il titolare del trattamento che esegue un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri debba essere una pubblica autorità o altra persona fisica o giuridica di diritto pubblico o, qualora sia nel pubblico interesse, anche per finalità inerenti alla salute, quali la sanità pubblica e la protezione sociale e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria, di diritto privato, quale un'associazione professionale».

⁹³ Art. 89, par. 2, del Regolamento. È stato osservato che questa disposizione, consentendo agli Stati membri di introdurre nei rispettivi ordinamenti deroghe ad uno o più diritti dell'interessato ivi elencati, «might create a forum-shopping syndrome where data processors are attracted to conduct their activities in those Member States that provide for the most derogations» (K. PORMEISTER, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, *cit. supra*, nota 73, p. 140). Tale osservazione vale in generale per tutte le disposizioni del Regolamento che lasciano un margine di discrezionalità agli Stati membri per quanto con-

ricordato) delle «garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato»⁹⁴, come, ad esempio, procedure specifiche per l'esercizio dei diritti da parte degli interessati e misure tecniche e organizzative volte a ridurre al minimo il trattamento dei dati personali, in linea con i principi di proporzionalità e di necessità⁹⁵.

Sempre nell'intento di favorire la ricerca scientifica, il Regolamento ammette che i dati personali siano conservati per periodi più lunghi di quelli strettamente necessari al conseguimento delle finalità per le quali sono stati raccolti (come esigerebbe il principio di «limitazione della conservazione»), ove siano trattati esclusivamente a fini di ricerca scientifica, «fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate (...) a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato»⁹⁶.

È noto che la condivisione di dati a livello internazionale riveste una grande importanza nella ricerca clinica e sanitaria, perché accresce la valenza statistica della ricerca, aiuta ad identificare le condizioni rare ed evita una duplicazione degli sforzi dei ricercatori⁹⁷. Il Regolamento generale sulla protezione dei dati sembra tenerne conto, il che è in linea con la duplice finalità del Regolamento (già sottesa alla direttiva) di garantire la tutela dei dati personali ma anche la libera circolazione degli stessi.

In tema di trasferimento di dati personali al di fuori dell'Unione, il Regolamento conferma il principio, già previsto dalla direttiva n. 95/46/Ce⁹⁸, secondo cui il trasferimento è consentito a condizione che nel Paese terzo sia assicurato un adeguato livello di protezione⁹⁹. Tale condizione si verifi-

cerne vari aspetti della tutela dei dati personali. Il rischio di un «forum shopping» può essere contenuto solo se i legislatori nazionali eserciteranno questa discrezionalità tenendo conto delle finalità sottese al Regolamento e delle linee guida elaborate dal Comitato europeo per la protezione dei dati.

⁹⁴ Art. 89, par. 1, del Regolamento (che viene «fatto salvo» dal successivo par. 2). Occorre precisare che, ai sensi dell'art. 89, par. 4, ove il trattamento per finalità di ricerca scientifica funga al tempo stesso ad un altro scopo, le deroghe ai diritti degli interessati previste dal diritto dell'Unione o di uno Stato membro si applicano solo al trattamento per le finalità di ricerca scientifica.

⁹⁵ In tal senso si veda il *considerando* 156 del Regolamento.

⁹⁶ Art. 5, par. 1, lett. e., del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁹⁷ Si veda M. A. ROTHSTEIN, *International Health Research after Schrems v. Data Protection Commissioner*, in *Hastings Center Report*, March-April, 2016, p. 6, dove si fa l'esempio delle biobanche (su cui si veda M. MACIOTTI - U. IZZO - G. PASCUZZI - M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, pp. 86-101). Sulla rilevanza della tutela dei dati personali raccolti dalle biobanche si vedano le *Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche* del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri (che però risalgono all'aprile 2006); nonché, in dottrina, C. RICCI - P. RICCI, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, n. 1, 2018, p. 93 ss.

⁹⁸ Si vedano l'art. 25, par. 1 e 2, e i *considerando* 56 e 57 della direttiva.

⁹⁹ Si vedano l'art. 44 del Regolamento e il *considerando* 101.

ca in presenza di una decisione di adeguatezza della Commissione europea, delle «garanzie adeguate» previste dal Regolamento, di *binding corporate rules* o di una delle situazioni specifiche elencate nel Regolamento¹⁰⁰.

In mancanza di tali requisiti, il trasferimento di dati personali *extra-UE* è consentito a condizione che non sia ripetitivo, riguardi un numero limitato di interessati, sia necessario per il perseguimento di «interessi legittimi cogenti» del titolare del trattamento su cui non prevalgano i diritti e le libertà degli interessati e il titolare, dopo aver valutato tutte le circostanze relative al trasferimento (ossia la natura dei dati personali, la finalità e la durata del trattamento o dei trattamenti proposti, nonché la situazione nel Paese d'origine, nel Paese terzo e, se del caso, nel Paese di destinazione finale), abbia adottato garanzie adeguate¹⁰¹. A tale riguardo, il Regolamento sottolinea che «[p]er finalità di ricerca scientifica (...), è opportuno tener conto delle legittime aspettative della società nei confronti di un miglioramento delle conoscenze»¹⁰².

Il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha fornito chiarimenti sulle condizioni alle quali è consentito il trasferimento di dati personali *extra-UE* per il perseguimento di «interessi legittimi cogenti» del titolare del trattamento¹⁰³. Innanzitutto, il Gruppo ha evidenziato che il titolare del trattamento può far leva su tali interessi solo quando non possa avvalersi di nessuna delle «garanzie adeguate» che legittimano il trasferimento di dati all'estero ai sensi del Regolamento (quali, ad esempio, il consenso dell'interessato e le *binding corporate rules*) e sia in grado di dimostrarlo (in linea con il principio di *accountability*)¹⁰⁴.

¹⁰⁰ Si vedano gli artt. 45, 46, 47 e 49, par. 1, primo comma, e i *considerando* da 103 a 112 del Regolamento. Su quest'ultima disposizione si vedano le *Guidelines 2/2018 on derogations of Article 49 under Regulation 2016/679*, adottate dal Comitato europeo per la protezione dei dati il 25 maggio 2018.

¹⁰¹ Si vedano l'art. 49, par. 1, comma 2, e il *considerando* 113 del Regolamento. Il titolare del trattamento, se trasferisce dati personali all'estero sulla base di tale disposizione, deve informare sia l'Autorità di controllo che l'interessato (precisando gli interessi legittimi cogenti perseguiti). Per un raffronto della disciplina sul trasferimento di dati personali dalla UE ai Paesi terzi o organizzazioni internazionali si veda *ex multis* F. MOUZAKITI, *Transborder Data Flows 2.0: Mending the Holes of the Data Protection Directive*, in *European Data Protection Law Review*, n. 1, 2015, pp. 39-51.

¹⁰² Così il citato *considerando* 113.

¹⁰³ Si vedano le *Guidelines on Article 49 of Regulation 2016/679*, adottate il 6 febbraio 2018, che sottolineano che la deroga di cui all'art. 49, par. 1, comma 2, «is envisaged by the law as a last resort, as it will only apply where "a transfer could not be based on a provision in Article 45 or 46, including the provisions on binding corporate rules, and none of the derogations for a specific situation is applicable"» (p. 15).

¹⁰⁴ Il Gruppo di lavoro «Articolo 29» sottolinea che il titolare del trattamento deve tenere traccia di «all relevant aspects of the data transfer e.g. the compelling legitimate interest pursued, the «competing» interests of the individual, the nature of the data transferred and the purpose of the transfer».

Secondo il Gruppo di lavoro «Articolo 29», l'uso del termine «cogenti» lascia intendere che il Regolamento si riferisca ad interessi essenziali del titolare del trattamento, come nell'ipotesi in cui costui sia costretto a trasferire i dati personali all'estero per proteggere la sua azienda dal rischio di un danno grave e immediato o per evitare di subire una grave sanzione che potrebbe danneggiare seriamente la sua attività¹⁰⁵.

Inoltre, il trasferimento può ritenersi «non ripetitivo» se si verifica, magari anche più di una volta, ma non regolarmente ed esula dall'attività ordinaria del titolare del trattamento, ossia solo in casi rari, casuali e imprevedibili¹⁰⁶.

Il nodo più delicato da sciogliere è come stabilire se i diritti degli interessati debbano prevalere sull'interesse legittimo cogente del titolare del trattamento (*balancing test*). Sotto questo profilo, il Gruppo di lavoro sostiene che si debba soppesare la gravità dei danni di natura patrimoniale e non patrimoniale che rischiano di subire gli interessati in caso di trasferimento all'estero dei loro dati, tenendo conto anche del grado di probabilità di tale rischio¹⁰⁷. Il Gruppo afferma, inoltre, che l'interesse del titolare del trattamento non può mai prevalere su quelli dell'interessato, ove il primo non abbia fornito «garanzie adeguate relativamente alla protezione dei dati personali» ulteriori rispetto a quelle che deve adottare quando tratta dati personali nel corso della sua attività (cioè in circostanze ordinarie)¹⁰⁸.

Quanto al requisito che sia trasferito solo un numero limitato di dati personali, il Gruppo di lavoro prende atto che non possano indicarsi cifre in astratto, trattandosi di una valutazione da compiere caso per caso¹⁰⁹.

L'impressione che si ha leggendo le *Guidelines on Article 49 of Regulation 2016/679* è che si propenda per un'interpretazione estremamente restrittiva dei presupposti necessari ai fini del trasferimento di dati all'estero per il perseguimento di «interessi legittimi cogenti» del titolare del trattamento. Ciò si può spiegare con il fatto che il Regolamento non configura siffatti interessi del titolare come una delle basi giuridiche del trasferimento di dati *extra-UE*, quanto piuttosto come l'*extrema ratio*, una sorta di

¹⁰⁵ Si vedano le *Guidelines on Article 49 of Regulation 2016/679*, p. 15 e 16.

¹⁰⁶ *Ivi*, p. 4.

¹⁰⁷ *Ivi*, p. 17.

¹⁰⁸ *Ivi*, p. 17, *sub* nota 46. Come esempi di garanzie a tutela dei diritti degli interessati, sono menzionate «measures aimed at ensuring deletion of the data as soon as possible after the transfer, or limiting the purposes for which the data may be processed following the transfer»; la pseudonimizzazione e la crittografia dei dati prima del loro trasferimento; «technical and organizational measures aimed at ensuring that the transferred data cannot be used for other purposes than those strictly foreseen by the data exporter should be examined» (p. 17).

¹⁰⁹ *Ivi*, p. 16.

"via secondaria" percorribile solo quando si sia verificata l'impossibilità di optare per una delle "vie maestre".

Tuttavia, a ben vedere, il Regolamento indica una serie di criteri per valutare sia la legittimità del trasferimento dei dati sia la presenza di misure idonee a salvaguardare i diritti degli interessati, tenuto conto delle circostanze specifiche di ciascun caso. Le *Guidelines* in parola si soffermano poco su entrambi gli aspetti, come se si trattasse di casi talmente eccezionali da configurare mere "ipotesi di scuola". Poiché ciò appare eccessivo, è auspicabile un approfondimento del tema da parte del Comitato europeo per la protezione dei dati¹¹⁰.

Un'altra ipotesi eccezionale in cui è consentito il trasferimento di dati all'estero in mancanza del consenso dell'interessato o di altre «garanzie adeguate» è che esso sia necessario per «importanti motivi di interesse pubblico»¹¹¹. Tra questi ultimi sono menzionati gli scambi internazionali di dati tra i servizi competenti in materia di sanità pubblica «in caso di ricerca di contatti per malattie contagiose»¹¹². Sembra, quindi, ragionevole ritenere che siano giustificati anche i trasferimenti internazionali di dati necessari alla conduzione di studi «nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica»¹¹³.

2. Il trattamento dei dati relativi alla salute e dei dati genetici a fini di ricerca scientifica

Nel paragrafo precedente, si è accennato al fatto che il Regolamento generale sulla protezione dei dati, analogamente alla direttiva n. 95/46/Ce¹¹⁴, mira a garantire una tutela ancor più incisiva per i dati personali che, «per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali»¹¹⁵.

¹¹⁰ Per esempio, non si può escludere che un trasferimento di dati raccolti nell'ambito di uno studio clinico, ad esempio su richiesta dell'Autorità di un Paese terzo, fosse del tutto imprevedibile al momento della raccolta dei dati, ma sia inevitabile per evitare l'adozione di provvedimenti di revoca dell'autorizzazione e di ritiro dal mercato di un medicinale in tale Paese terzo. Anche se le conseguenze del mancato trasferimento non siano tali da mettere a rischio il *business* dell'azienda produttrice del medicinale e promotrice dello studio, è almeno discutibile che si debba escludere l'esistenza di un interesse legittimo cogente della stessa.

¹¹¹ Si veda l'art. 49, par. 1, lett. *d.*, del Regolamento.

¹¹² Si veda il *considerando* 112 del Regolamento.

¹¹³ Si veda il *considerando* 159.

¹¹⁴ Si veda l'art. 8 della direttiva n. 95/46/Ce.

¹¹⁵ *Considerando* 51 del Regolamento.

Tra i dati «sensibili» rientrano i dati relativi alla salute e i dati genetici, che, necessariamente, sono trattati nella sperimentazione clinica. I primi sono i dati «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»; i secondi sono «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»¹¹⁶.

Il Regolamento, oltre a dare una definizione generale e piuttosto ampia di «dati relativi alla salute», ne fornisce vari esempi. Vengono menzionati, innanzitutto, i dati raccolti nel corso della registrazione del paziente al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria (quali sono definiti dalla direttiva n. 2011/24/Ue, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹¹⁷) o della prestazione di tali servizi¹¹⁸.

Vengono altresì indicati come «dati relativi alla salute» «un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari»¹¹⁹, i quali, ancorché pseudonimizzati, restano dati personali (come sarà precisato *infra*).

Sono, poi, espressamente annoverate 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»¹²⁰, il che significa che i dati genetici e i campioni biologici dai quali essi sono tratti sono una categoria speciale di dati relativi alla salute.

Il Regolamento specifica che rientra tra i «dati relativi alla salute» «qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiolo-

¹¹⁶ Art. 4, n. 13 e n. 15 del Regolamento. Riguardo ai dati relativi alla salute, al *considerando* 35, è ribadito che si tratta di «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». La direttiva non definiva le nozioni di dati relativi alla salute e neppure menzionava esplicitamente i dati genetici. Ciò poneva il problema che le normative di attuazione degli Stati membri (e/o le linee guida adottate dalle Autorità di controllo nazionali) definissero in maniera diversa tali categorie di dati, il che poteva costituire un ostacolo alla libera circolazione dei dati intra-UE.

¹¹⁷ In *Gu-Ue* n. L 88 del 4 aprile 2011, p. 45 ss. Ai sensi della direttiva n. 2011/24/Ue, l'assistenza sanitaria consiste nei «servizi 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» (art. 3, par. 1, lett. a.).

¹¹⁸ Si veda il *considerando* 35 del Regolamento.

¹¹⁹ *Ivi*.

¹²⁰ *Ivi*.

gico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro»¹²¹. Questa precisazione evidenzia che non importa quanto sia attuale il dato o come sia stato acquisito.

Sono pure menzionate le informazioni contenute nelle cartelle mediche relative, ad esempio, alla diagnosi, ai risultati di esami, ai pareri di medici curanti, ad eventuali terapie e interventi praticati¹²².

Con riguardo ai dati genetici, il Regolamento aggiunge alla definizione generale un'indicazione non esaustiva del materiale biologico da cui si ricavano dati genetici: cromosomi, acido desossiribonucleico (DNA) e acido ribonucleico (RNA)¹²³. Al riguardo è stato osservato che non è chiaro se i dati epigenetici si debbano considerare dati genetici ai sensi del Regolamento¹²⁴. È dunque auspicabile un chiarimento della nozione da parte del Comitato europeo per la protezione dei dati, onde evitare interpretazioni divergenti da parte delle Autorità nazionali.

¹²¹ *Considerando* 35, più volte citato.

¹²² *Considerando* 63. Può essere utile precisare che la cartella clinica ha un contenuto alquanto complesso, avente la funzione di attestare la storia sanitaria del paziente per vari fini. Le indicazioni ivi riportate sono di vario genere e concernono: eventi naturali rilevanti (come data e ora del ricovero, degli esami clinici, degli interventi, delle dimissioni e dell'eventuale decesso); attività diagnostiche e terapeutiche (in particolare, esami diagnostici, interventi clinici e chirurgici, terapie mediche e farmacologiche); valutazioni dei clinici (ad esempio, diagnosi e giudizi circa le patologie riscontrate nel paziente, percorsi terapeutici scelti, decorso della malattia, efficacia delle terapie somministrate, reazioni, anche inattese, del paziente alle cure); informazioni fornite dal paziente al medico (ai fini della ricostruzione dell'anamnesi e dell'autoresponsabilità del paziente mediante le dichiarazioni e i comportamenti); atti che documentano il consenso del paziente alle analisi e alle terapie che gli sono state prospettate e le informazioni che gli sono state fornite al riguardo. Sul tema si veda F. BOCCHINI, *Le cartelle Cliniche. Funzioni, documento, prova*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, n. 1, 2018, pp. 35-36.

¹²³ Il *considerando* 34 del Regolamento prevede che i dati genetici consistono nei «dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino 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 che consenta di ottenere informazioni equivalenti».

¹²⁴ È stato osservato che il Regolamento sembra propendere per una nozione restrittiva di dati genetici e, quindi, non è chiaro se siano tali le informazioni genealogiche raccolte mediante questionari (si veda G. CHASSANG, *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, cit. *supra*, nota 66, p. 5). Un altro punto da chiarire è se i campioni biologici (da cui si ricavano dati genetici) siano dati genetici. Si è sostenuto che sia ragionevole propendere per una risposta negativa, posto che il Regolamento parla di «dati» risultanti dall'analisi di materiale biologico (in tal senso, M. SHABANI - P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 2018, p. 152). Ammesso che tale interpretazione trovi conferma nella giurisprudenza della Corte di giustizia dell'UE, i campioni biologici continuerebbero ad essere oggetto della speciale tutela riservata ai dati sensibili dal Regolamento, dal momento che (come si è visto *supra* nel testo) essi sono uno degli esempi di dati relativi alla salute fatti nel Regolamento.

Il Regolamento (seguendo l'impostazione della direttiva) vieta, in generale, il trattamento di dati sensibili, salvo che ricorra una delle ipotesi eccezionali ivi previste¹²⁵. Una di tali ipotesi è che il trattamento di dati sensibili sia necessario a fini di ricerca scientifica¹²⁶. Occorre, però, che esso sia previsto da una disposizione del diritto dell'Unione o nazionale, che assicuri la proporzionalità del trattamento alla finalità perseguita, il rispetto dell'essenza del diritto alla protezione dei dati e misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Tali misure si aggiungono a quelle richieste per il trattamento di dati a fini di ricerca scientifica dall'art. 89, par. 1, del Regolamento (su cui si veda al paragrafo precedente).

Pertanto, il Regolamento riconosce che una normativa nazionale possa autorizzare, a certe condizioni, il trattamento di dati relativi alla salute e di dati genetici necessario a fini di ricerca scientifica¹²⁷.

Di contro, non sembra possibile ritenere che il trattamento dei dati relativi alla salute e di quelli genetici necessario a fini di ricerca scientifica possa fondarsi sul Regolamento¹²⁸. Infatti, benché quest'ultimo «sia obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli

¹²⁵ Si veda l'art. 9, par. 1, del Regolamento, che è analogo all'art. 8, par. 1, della direttiva (anche se quest'ultima, non essendo direttamente applicabile, imponeva agli Stati membri di introdurre nei rispettivi ordinamenti giuridici il divieto generale di trattamento dei dati sensibili).

¹²⁶ Si veda l'art. 9, par. 2, lett. *j.*, del Regolamento. Si è sostenuto che il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici riguardi situazioni di interesse generale (al pari delle basi giuridiche di cui alle lett. *f.* e *g.* del medesimo articolo). In tal senso, A. BUSACCA, *Le "categorie particolari di dati" ex art. 9 GDPR. Divieti, eccezioni e limiti alle attività di trattamento*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, pp. 36-54.

¹²⁷ Le basi giuridiche introdotte dal diritto nazionale costituirebbero un'alternativa alle basi giuridiche già presenti nel Regolamento, tra le quali vi è il consenso dell'interessato. Si veda l'art. 9, par. 2, lett. *a.*, del Regolamento. Altre basi giuridiche per il trattamento di dati sensibili sono previste all'art. 9, par. 2, lett. *c.*, *d.* e *f.* del Regolamento: «il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso»; «il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato»; «il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato»; «il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali».

¹²⁸ *Contra* K. PORMEISTER, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, *cit. supra*, nota 73, p. 138, secondo cui «in the absence of other applicable EU and/or national laws the research exemption [art. 9, par. 2, lett. *j.*] could possibly be directly applicable as well – at least as far as the definition of "research" goes».

Stati membri»¹²⁹, alcune sue disposizioni devono essere integrate da altre norme europee e/o dal diritto nazionale. Ciò è senz'altro vero per le previsioni del Regolamento che prefigurano ipotesi in cui, «sulla base del diritto dell'Unione o nazionale», si possa derogare al divieto generale di trattare dati sensibili¹³⁰. Una di tali ipotesi, come si è visto, è quella in cui il trattamento di dati sensibili sia necessario a fini di ricerca scientifica.

È opportuno precisare che le norme nazionali che stabiliscono le condizioni alle quali è consentito il trattamento di dati sensibili a fini di ricerca scientifica possono solo integrare le previsioni rilevanti del Regolamento, non modificarle o derogarvi. Ad esempio, le norme nazionali non potrebbero restringere la nozione di ricerca scientifica risultante da varie previsioni del Regolamento (richiamate al paragrafo precedente).

Il punto è stato chiarito dalla Corte di giustizia quando era in vigore la direttiva. Nella sentenza *ASNEF e FECEMD*, la Corte ha chiarito che gli Stati membri non possono introdurre requisiti supplementari che modificano la portata di un principio dettato dalla direttiva, ma solo precisare tali principi¹³¹. Ciò vale *a fortiori* per le disposizioni del Regolamento che consentono al diritto nazionale di precisare o integrare la disciplina da esse dettata. Difatti, secondo la consolidata giurisprudenza della Corte, gli Stati membri non possono emanare norme di diritto interno che influiscano sulla portata dei regolamenti dell'Unione¹³².

¹²⁹ Art. 288, par. 2, TFUE.

¹³⁰ Ci si riferisce (oltre che all'eccezione relativa al trattamento di dati sensibili necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici) alle eccezioni contemplate nell'art. 9, par. 2, lett. *b.*, *g.*, *h.* e *i.*: «il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»; «il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»; «il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3 [del Regolamento]»; «*il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica [...]*», su cui si veda *infra* (nel testo).

¹³¹ Si veda la sentenza del 24 novembre 2011 in cause n. C-468/10 e n. C-469/10, *ASNEF e FECEMD*, EU:C:2011:777, punti 33, 34 e 36. In senso conforme, si veda la sentenza del 19 ottobre 2016 in causa n. C-582/14, *Breyer*, punti 57 e 58, EU:C:2016:779.

¹³² Si veda la sentenza della Corte del 18 giugno 1970 in causa n. 74/69, *Hauptzollamt Bremen-Freihafen*, punto 5, EU:C:1970:58, annotata in questa *Rivista*, 2016, p. 517.

Il diritto nazionale potrebbe prevedere, ad esempio, che, in determinate situazioni, si possa prescindere dal consenso dell'interessato per trattare i dati relativi alla salute o genetici nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

In linea di principio, il Regolamento consente di applicare al trattamento di dati sensibili a fini di ricerca scientifica tutte le previsioni (esaminate al paragrafo precedente), che mirano a consentire il buon esito della ricerca, come le deroghe a taluni principi e diritti dell'interessato. Ciò non dovrebbe comportare un *vulnus* per i dati sensibili, ove siano adottate le garanzie previste dal Regolamento e quelle introdotte dal diritto nazionale.

Il Regolamento prevede che il trattamento di dati sensibili possa fondarsi sul consenso dell'interessato, salvo che nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri disponga diversamente. Qui – a differenza che nell'ipotesi del trattamento necessario a scopi scientifici – non c'è alcun rinvio ad altre norme dell'Unione o al diritto nazionale, che legittimino il trattamento basato sul consenso dell'interessato (in quanto ciò risulta già dal Regolamento); vi è piuttosto il riconoscimento della facoltà del legislatore europeo o nazionale di rendere inderogabile da parte dei singoli il divieto di trattare dati sensibili.

Un'altra eccezione al divieto di trattare dati sensibili è l'ipotesi in cui il trattamento sia «necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici»¹³³. Tuttavia, come per la ricerca scientifica, il Regolamento rinvia ad altre norme del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevedano «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale»¹³⁴. Il Regolamento specifica che la nozione di «sanità pubblica» si deve trarre dal Regolamento (Ce) n. 1338/2008 (relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e sicurezza sul luogo di lavoro), dove essa ricomprende «tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale a essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità»¹³⁵.

¹³³ Art. 9, par. 2, lett. *i.*, del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

¹³⁴ Art. 9, par. 2, lett. *i.*, *loc. cit.*

¹³⁵ Si vedano il *considerando* 54 del Regolamento generale sulla protezione dei dati e l'art. 3, lett. *c.* del Regolamento (Ce) 1338/2008, in *Gu-UE* n. L 354 del 31 dicembre 2008, p. 70 ss.

Vari indici testuali (poc'anzi richiamati) suggeriscono che il diritto nazionale possa autorizzare (in mancanza del consenso dell'interessato) il trattamento di dati relativi alla salute o genetici per condurre sperimentazioni cliniche per motivi di interesse pubblico, senza scopo di lucro¹³⁶. Infatti, tra i motivi di interesse pubblico è espressamente menzionata l'esigenza di garantire un'elevata qualità e sicurezza dei medicinali. Inoltre, la nozione di «sanità pubblica» richiamata dal Regolamento include la malattia.

In relazione ai dati sensibili (come per altri aspetti della tutela dei dati personali¹³⁷), il Regolamento assicura «un margine di manovra degli Stati membri per precisarne le norme»¹³⁸. In particolare, gli Stati membri posso-

¹³⁶ Ai fini dell'eccezione al trattamento di dati sensibili prefigurata dall'art. 9, par. 2, lett. i., del Regolamento, la natura pubblica o privata dell'ente che conduce la sperimentazione sembra irrilevante, perché ciò che conta è la rispondenza della stessa ad un interesse pubblico. Tuttavia, come si è rilevato nel precedente paragrafo, le norme interne relative alle sperimentazioni "not-for-profit" pongono dei limiti per quanto concerne la figura del promotore ed escludono categoricamente che possa trattarsi di una società attiva nello sviluppo, nella produzione e/o nella commercializzazione di farmaci (si veda *supra*). Tuttavia, è opportuno sottolineare che il Gruppo di lavoro "Articolo 29" ha riconosciuto che, in taluni casi, "può anche succedere che l'interesse imprenditoriale privato di un'azienda coincida in qualche misura con un interesse pubblico" (*Parere 6/2014 sul concetto di interesse legittimo del responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 95/46/CE*, citato *supra*, p. 41). Quindi, non si dovrebbe escludere *a priori* che una sperimentazione clinica, ancorché promossa da un'azienda ai fini dello sviluppo industriale di un medicinale e, quindi, a scopo di lucro, possa soddisfare al tempo stesso un interesse pubblico. Oltretutto, spesso le sperimentazioni, ancorché promosse da società private, sono condotte presso centri ospedalieri o universitari di natura pubblica, i quali operano nell'ambito dei loro compiti istituzionali, preordinati al soddisfacimento di interessi pubblici.

¹³⁷ Una peculiarità del Regolamento (Ue) n. 2016/679 (non a caso definito «generale» dallo stesso legislatore europeo) è la notevole flessibilità delle sue disposizioni, che spesso consentono agli Stati membri di adottare norme interne che le precisino o completino o che addirittura vi derogino. Come precisato dalla Commissione, «[i]l regolamento offre altresì agli Stati membri la possibilità di precisare ulteriormente l'applicazione delle norme in materia di protezione dei dati in ambiti specifici, vale a dire: settore pubblico, rapporti di lavoro e sicurezza sociale, medicina preventiva e medicina del lavoro, sanità pubblica, fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o fini statistici, numero di identificazione nazionale, accesso del pubblico ai documenti ufficiali e obblighi di segretezza. Inoltre, per quanto riguarda il trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute, il regolamento consente agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni» (Comunicazione della Commissione europea, *Maggiore protezione, nuove opportunità – Orientamenti della Commissione per l'applicazione diretta del regolamento generale sulla protezione dei dati a partire dal 25 maggio 2018*, Com(2018)43, par. 3.1). In dottrina si è parlato di «opening clauses» in relazione ai casi nei quali il Regolamento rinvia (in modo più o meno ampio) al diritto nazionale. Si vedano, *inter alia*, P. VOIGT - A. VON DEM-BUSSCHE, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Practical Guide*, cit. *supra*, nota 4, pp. 219-232; J. WAGNER - A. BENECKE, *National Legislation within the Framework of the GDPR*, in *European Data Protection Law Review*, n. 3, 2016, pp. 353-361; A. ROBNAGEL - T. BILE - M. FRIEDEWALD - C. GEMINN - O. GRIGORJEV - M. KARABOGA - M. NEBEL, *National Implementation of the General Data Protection Regulation*, Paper pubblicato sul sito del Forum Privacy and Self-determined Life in the Digital World nel gennaio 2018.

¹³⁸ Considerando 10 del Regolamento.

no «mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici (...) o dati relativi alla salute»¹³⁹.

Tuttavia, questa disposizione non dovrebbe essere interpretata nel senso che gli Stati membri siano liberi di introdurre qualsiasi condizione o limitazione per quanto concerne il trattamento dei dati relativi alla salute e genetici. La facoltà riconosciuta al legislatore nazionale dovrebbe essere esercitata tenuto conto delle finalità del Regolamento, tra cui quelle di garantire una protezione uniforme e coerente delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali all'interno dell'Unione (un presupposto essenziale ai fini della loro libera circolazione *intra-UE*¹⁴⁰) e di facilitarne l'uso nella misura in cui sia necessario per la ricerca e il progresso nell'ambito della medicina e della salute¹⁴¹.

In effetti, con riguardo alla direttiva n. 95/46/Ce, la Corte di giustizia ha chiarito che il margine di discrezionalità lasciato in sede di attuazione al legislatore nazionale dovesse essere usato «nel modo previsto dalla direttiva (...) ed in conformità del suo obiettivo, che consiste nel mantenere un equilibrio tra la libera circolazione dei dati personali e la tutela della vita privata»¹⁴². Ciò, come si è detto, vale *a fortiori* per le disposizioni del Regolamento che consentono l'adozione di norme interne che precisino o completino il loro contenuto.

In generale, sarebbe auspicabile che gli Stati membri si adoperassero per garantire l'efficacia dei controlli e delle sanzioni per chi viola le norme sulla tutela dei dati personali, piuttosto che introdurre vincoli e adempimenti burocratici che possano ostacolare il trattamento di dati personali necessario a soddisfare interessi meritevoli di considerazione da parte dell'ordinamento e la loro condivisione *intra-UE*.

Ad esempio, bisognerebbe evitare di ritenere che il consenso dell'interessato sia sempre la base giuridica più appropriata per il trattamento dei

¹³⁹ Art. 9, par. 4, del Regolamento.

¹⁴⁰ Il *considerando* 53 del Regolamento raccomanda agli Stati membri di non ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione quando introducono condizioni e limitazioni al trattamento di dati relativi alla salute e genetici applicabili al trattamento transfrontaliero degli stessi.

¹⁴¹ La Commissione ha precisato che qualsiasi legge nazionale volta a precisare le disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati devono rispettare principalmente l'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali, che determina le condizioni per garantire il diritto alla protezione dei dati personali, e l'art. 16, par. 2 TFUE, in base al quale la legislazione nazionale non può interferire con la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione (si veda Com(2018)43, *cit. supra*, nota 137, par. 3.1).

¹⁴² Sentenza del 6 novembre 2003 in causa n. C-101/01, *Lindqvist*, punto 97, EU:C:2003:596.

dati personali (una sorta di *best option a priori*)¹⁴³. A ben vedere, il Regolamento contempla varie basi sulle quali può fondarsi il trattamento dei dati personali, senza stabilire una gerarchia fra di esse¹⁴⁴, ma lasciando chiaramente intendere che ciascuna possa "funzionare" al verificarsi di determinate condizioni e circostanze.

Sarebbe estremamente rischioso per i diritti delle persone fisiche in relazione al trattamento dei loro dati personali se le Autorità di controllo ritenessero di dover prestare maggiore attenzione al trattamento fondato sul legittimo interesse del titolare piuttosto che a quello basato sul consenso dell'interessato, assumendo che il primo possa presentare dei profili di illiceità con maggiore probabilità del secondo¹⁴⁵.

Un contributo significativo all'esigenza di tutelare efficacemente i dati sensibili nel contesto della ricerca scientifica, garantendo al tempo stesso lo svolgimento di quest'ultima, può derivare dagli *standard* etici fissati dalle associazioni di pazienti, ricercatori e aziende, che, rispetto alle linee guida adottate dalle Autorità europee o nazionali, hanno il vantaggio di tener conto delle specificità delle varie tipologie di studi clinici¹⁴⁶. In effetti, il Regolamento, come si è visto, ammette un affievolimento del requisito della specificità e granularità del consenso ove la ricerca scientifica si conformi alle «norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica». Il

¹⁴³ Tra l'altro, nei casi in cui la partecipazione ad una sperimentazione clinica rappresenta l'unica opzione terapeutica disponibile, il consenso dell'interessato può essere «informato» ed «esplicito», ma non «libero» nel pieno senso del termine. Si veda J. MCKERNAN, *7th Annual Pharma Law Convention: The Special Data & GDPR Edition*, in *European Pharmaceutical Law Review*, n. 1, 2018, p. VI.

¹⁴⁴ È peraltro innegabile che, quando era in vigore la direttiva n. 95/46/Ce, il consenso dell'interessato fosse ritenuto la principale base giuridica del trattamento dei dati personali e che anche nel Regolamento esso figura in cima alla lista delle basi giuridiche elencate all'art. 6, par. 1.

¹⁴⁵ Sull'opportunità di riconoscere che il consenso dell'interessato non costituisce in ogni caso la base giuridica più appropriata per il trattamento di dati personali si vedano le interessanti considerazioni di P. BALBONI - D. COOPER - R. IMPERIALI - M. MACENAITE, *Legitimate Interest of the Data Controller New Data Protection Paradigm: Legitimacy Grounded on Appropriate Protection*, in *International Data Privacy Law*, n. 3, 2013, pp. 244-261. Si veda anche l'intervista alla filosofa Helen Nissenbaum «*Stop thinking about consent: it isn't possible and it isn't right*», pubblicata sulla *Harvard Business Review* il 24 settembre 2018. In "difesa" del principio del consenso (libero ed informato) per il trattamento dei dati personali si veda S. THOBANI, *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Europa e Diritto Privato*, n. 2, 2016, pp. 513-557.

¹⁴⁶ Sull'opportunità che le Autorità europee e nazionali consultino le associazioni dei pazienti per elaborare linee guida sul trattamento di dati personali nel contesto della ricerca scientifica si veda, *inter alia*, il *Position Statement* dello European Patients Forum di dicembre 2012 sull'«*European Commission's proposal for a General Data Protection Regulation*». In questo documento, si cita lo studio «*The Ethics of Dementia Research*» condotto dall'associazione Alzheimer Europe nel 2011, per individuare gli *standard* etici per il trattamento dei dati genetici nel contesto della ricerca scientifica sull'Alzheimer.

diritto nazionale potrebbe considerare l'osservanza di tali «norme» una delle condizioni per usare dati sensibili a scopi di ricerca scientifica.

Tornando al tema del bilanciamento tra tutela dei dati sensibili e gli interessi generali e individuali relativi alla ricerca scientifica, è opportuno segnalare un punto di non poco conto per chi intende promuovere studi clinici, rispetto al quale il Regolamento non sembra apportare miglioramenti rispetto alla direttiva. Si tratta della nozione di dato personale, che è il presupposto per essere titolari dei diritti e degli obblighi previsti dal Regolamento.

Il Regolamento definisce «dato personale» «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (...) direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale»¹⁴⁷.

Il Regolamento precisa che «[i] dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile»¹⁴⁸. Per accertare se un dato consenta di identificare una persona fisica, occorre, da un lato, «considerare tutti i mezzi (...) di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi» e, dall'altro, valutare «la ragionevole probabilità [dell']utilizzo» di tali mezzi, prendendo in considerazione «l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici»¹⁴⁹. In pratica, la pseudonimizzazione è una misura che riduce il rischio di violazione dei dati personali, ma non cambia la natura di questi ultimi, che restano, quindi, pienamente soggetti alle disposizioni del Regolamento.

Il Regolamento specifica altresì quali informazioni non costituiscono dati personali. Non sono tali i dati anonimi o «resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessa-

¹⁴⁷ Art. 4, n. 1, del Regolamento. La direttiva n. 96/45/Ce definiva «dati personali» «qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile», precisando che «si considera identificabile la persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento ad un numero di identificazione o ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale» (art. 2, lett. a.).

¹⁴⁸ *Considerando* 26 del Regolamento.

¹⁴⁹ *Ivi*. I criteri per valutare il rischio di re-identificazione della persona interessata rappresentano una novità rispetto al testo della direttiva n. 96/45/Ce.

to»¹⁵⁰ né i «dati personali delle persone decedute». Tuttavia, in relazione a questi ultimi, gli Stati membri possono emanare norme sulle condizioni e modalità di trattamento¹⁵¹.

Con riguardo alla definizione di dato personale fornita dalla direttiva, che coincide in buona parte con quella contenuta nel Regolamento (pur essendo quest'ultima maggiormente dettagliata), il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha elaborato delle linee guida incentrate sul significato dei quattro elementi costitutivi di tale definizione, vale a dire: «qualsiasi informazione», «concernente», «persona fisica», «identificata o identificabile»¹⁵². Con riguardo al primo elemento, il Gruppo ha precisato che il concetto di dati personali comprende qualsiasi tipo di informazione su una persona fisica, sia essa di natura oggettiva o soggettiva¹⁵³, a prescindere se vera o falsa, che può avere un contenuto personale (e, quindi, essere sensibile) o più generale¹⁵⁴, indipendentemente dalla forma o dal supporto in cui è contenuta¹⁵⁵.

Per quanto concerne il secondo elemento del concetto di dato personale (cioè l'espressione «concernente»), il Gruppo ha chiarito che, quando le informazioni trasmesse dai dati concernono in primo luogo oggetti e non persone, esse riguardano solo indirettamente le persone a cui appartengono o su cui tali oggetti possono esercitare un'influenza particolare o con cui possono avere una vicinanza fisica o geografica¹⁵⁶. Inoltre, un'informazione può concernere una persona fisica in ragione del contenuto, della finalità e/o del risultato¹⁵⁷.

"Saltando" al quarto elemento («identificata o identificabile»)¹⁵⁸, il Gruppo di lavoro sottolinea che l'identificazione si fonda di norma su in-

¹⁵⁰ Considerando 26 del Regolamento.

¹⁵¹ Si veda il *considerando* 27 del Regolamento.

¹⁵² Si vedano il Parere 4/2007 sul concetto di dati personali adottato il 20 giugno 2007.

¹⁵³ Nel Parere 4/2007 si legge che il concetto di dato personale «può quindi includere informazioni "oggettive" come la presenza di una data sostanza nel sangue di una persona, ma anche informazioni "soggettive" come opinioni o valutazioni» (p. 6).

¹⁵⁴ In base al Parere 4/2007, la nozione di dati personali comprende «informazioni sulla vita privata e familiare in senso stretto, ma anche sulle attività di qualunque tipo, come sui rapporti di lavoro o sul comportamento economico e sociale, di una persona» (p. 7).

¹⁵⁵ L'informazione può avere «forma alfabetica, numerica, grafica, fotografica o acustica, le informazioni registrate su carta» e può essere conservata «nella memoria di un computer attraverso un codice binario o in una videocassetta» (Parere 4/2007, p. 8). Può trattarsi anche di immagini o suoni.

¹⁵⁶ Si veda il Parere 4/2007, p. 9.

¹⁵⁷ I dati concernono una persona quando sono o saranno probabilmente usati per «valutare, trattare in un dato modo o influire sullo stato o sul comportamento di una persona» o «quando il loro impiego può avere un impatto sui diritti e sugli interessi di quella persona» (Parere 4/2007, pp. 10 e 11).

¹⁵⁸ Il terzo elemento («persona fisica») è illustrato alle pp. 22-25 del Parere.

formazioni particolari (detti «identificatori»), che hanno un rapporto particolarmente stretto e privilegiato con la persona interessata (ad esempio, il nome, segni esterni relativi all'aspetto o una qualità) e, a seconda delle circostanze del caso (ossia del contesto), possono consentire di risalire alla sua identità. Quando gli identificatori disponibili non permettono di rintracciare una singola persona, si può considerare quella persona «identificabile», perché «quelle informazioni combinate con altre (che siano o meno conservate dal responsabile del trattamento) consentiranno di distinguere la dalle altre»¹⁵⁹. Inoltre, «la possibilità di identificare una persona non presuppone più necessariamente la possibilità di individuarne il nome»¹⁶⁰. Ciò che rileva è la possibilità di distinguere una persona dalle altre («*singling out*»), pur senza attribuirle un nome.

Il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha altresì chiarito il significato del criterio dell'«insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati» dal titolare del trattamento o da altri per rintracciare una persona. Tale criterio era presente nella direttiva e, come si è visto, è stato ripreso dal Regolamento¹⁶¹. Secondo il Gruppo, si deve tenere conto di tutti i fattori in gioco, ovvero il costo dell'identificazione, la finalità, il modo in cui viene strutturato il trattamento, il vantaggio atteso dal titolare del trattamento, gli interessi dei singoli, il rischio di disfunzioni organizzative (ad esempio, violazioni degli obblighi di riservatezza) e tecniche¹⁶². Si tratta di un "*test dinamico*", per cui bisogna considerare lo stato dell'arte della tecnologia al momento del trattamento e le possibilità di sviluppo per tutto il periodo durante il quale saranno conservati e trattati i dati.

A questo proposito, il Gruppo fa l'esempio dei dati usati nel contesto della ricerca farmaceutica, spiegando che: «[o]spedali o singoli medici trasferiscono dati dalle cartelle cliniche dei loro pazienti ad una società a fini di ricerca medica. Non vengono usati i nomi dei pazienti ma solo numeri di serie attribuiti a caso ad ogni caso clinico, per ragioni di coerenza e per evitare confusioni tra le informazioni dei diversi pazienti. Solo i medici, vincolati da segreto medico, posseggono i nomi dei loro pazienti. I dati

¹⁵⁹ Si veda il Parere 4/2007, pp. 12 e 13.

¹⁶⁰ *Ivi*, p. 15, dove viene fatto il seguente esempio: «sul Web gli strumenti di sorveglianza del traffico permettono di identificare facilmente il comportamento di un computer e, quindi, quello del suo utente. Viene "ricostruita" così la personalità di una persona per attribuirle determinate decisioni. Senza neanche cercare il nome e l'indirizzo di un soggetto è possibile categorizzarlo sulla base di criteri socioeconomici, fisiologici, filosofici o di altro tipo, e attribuirgli alcune decisioni, tanto più che il punto di contatto (il computer) non richiede più necessariamente che ne sia svelata l'identità in senso stretto».

¹⁶¹ Si veda il *considerando* 26 sia della direttiva sia del Regolamento.

¹⁶² Si veda il Parere 4/2007, p. 15.

non contengono altre informazioni che possano identificare i pazienti tramite combinazioni particolari. Inoltre, sono state adottate tutte le altre misure, giuridiche, tecniche e organizzative, per impedire che gli interessati siano identificati o diventino identificabili»¹⁶³. La conclusione alla quale giunge il Gruppo è che, in presenza di queste circostanze, «un'autorità per la protezione dei dati personali può considerare che esistano nel trattamento dei dati effettuato dalla società farmaceutica mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati per identificare le persone interessate»¹⁶⁴. Anche se non viene fornita una spiegazione, è possibile supporre che, secondo il Gruppo, la società in questione disponga di mezzi tecnici e finanziari idonei a risalire all'identità dei pazienti e, oltretutto, abbia un evidente interesse economico a farlo.

A questa conclusione (cioè che i dati forniti alla società farmaceutica da medici e ospedali consentano di rintracciare i pazienti ai quali si riferiscono) si giunge anche partendo da un'altra premessa: che i dati pseudonimizzati (ad esempio, i «dati codificati con chiave», ossia quando le informazioni che concernono persone sono contrassegnate da un codice, mentre la chiave che crea la corrispondenza tra il codice e i comuni identificatori, come il nome, la data di nascita e l'indirizzo, è tenuta separata) sono dati personali "sotto mentite spoglie", ogniqualvolta (a dispetto delle apparenze) rendano identificabili le persone alle quali si riferiscono da parte del titolare del trattamento o di terzi. Questa è l'opinione espressa dal Gruppo di lavoro «Articolo 29»¹⁶⁵.

Non a caso il Gruppo, per spiegare che i dati codificati con chiave costituiscono informazioni concernenti persone fisiche identificabili, ha fatto nuovamente l'esempio del trattamento dei dati negli studi clinici, ai sensi delle norme europee sulla sperimentazione clinica. In tale contesto, «[i]l professionista/ricercatore medico (investigatore) che effettua i test dei medicinali raccoglie dati sui risultati clinici di ogni paziente, contrassegnandolo con un codice. Il ricercatore comunica le informazioni alla società farmaceutica o a terzi interessati (sponsor) solo nella forma codificata, poiché sia all'una che agli altri interessano solo le informazioni biostatisti-

¹⁶³ Si veda il Parere 4/2007, p. 16.

¹⁶⁴ *Ivi*, p. 16.

¹⁶⁵ Il Gruppo di lavoro «Articolo 29» opera una distinzione tra la pseudonimizzazione che comporta la tracciabilità della persona alla quale i dati si riferiscono (ossia quando «si usano liste di corrispondenza delle identità con i relativi pseudonimi, o algoritmi crittografici bidirezionali per la pseudonimizzazione») e quella che consente di «mascherare l'identità [dell'interessato] rendendo impossibile la reidentificazione» (ad esempio, la crittografia unidirezionale crea in genere dati anonimi) (Parere 4/2007, p. 18).

che. Tuttavia, l'investigatore tiene separatamente la chiave che associa il codice alle informazioni generali per identificare i pazienti separatamente. Per proteggere la salute dei pazienti nel caso in cui i medicinali presentino rischi, l'investigatore è obbligato a conservare la chiave in modo da poter identificare i singoli pazienti e somministrare loro, in caso di necessità, la terapia appropriata»¹⁶⁶.

Ciò posto, il Gruppo osserva che, «per stabilire se una persona è identificabile, occorre tener conto dell'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati [non solo] dal [titolare] del trattamento, [ma anche] da altri per identificarla». Nell'esempio, il medico è obbligato a conservare la chiave in modo che sia possibile, all'occorrenza (ad esempio, per somministrare la terapia appropriata), risalire all'identità dei pazienti. In altri termini, l'identificabilità dei pazienti, sia pure da parte di un soggetto terzo (il medico) rispetto al titolare del trattamento (la società *sponsor* dello studio), è «parte integrante delle finalità e dei mezzi del trattamento»¹⁶⁷.

In linea con questa impostazione, il Gruppo di lavoro ha affermato che, nel caso in cui i dati codificati dei pazienti raccolti da un ricercatore nell'ambito di uno studio clinico che si svolge all'interno dell'UE siano trasmessi ad una società farmaceutica stabilita negli USA, senza che quest'ultima venga a conoscenza dell'identità dei pazienti, che è e resterà nota solo al ricercatore, si configura un trasferimento di dati personali *extra-UE*¹⁶⁸. È sufficiente che i dati siano identificabili dal ricercatore; non conta il fatto che non lo siano da parte della società che li riceve.

È innegabile che il Gruppo di lavoro abbia delineato in termini molto ampi la nozione di dato personale e, di conseguenza, l'ambito di applicazione *ratione materiae* della direttiva n. 95/46/Ce. Tuttavia, è significativo che esso abbia riconosciuto che, «[i]n altri settori della ricerca o di uno stesso progetto, è possibile che nella concezione di protocolli e procedure sia esclusa la reidentificazione della persona interessata, magari perché non sono coinvolti aspetti terapeutici»¹⁶⁹. In tale ipotesi, «[p]er ragioni tecniche o di altro tipo, può essere ancora possibile scoprire quali dati clinici corrispondono a quali persone, ma in nessun caso si presuppone né ci si aspetta che tale identificazione avvenga, e sono predisposte misure tecni-

¹⁶⁶ Parere 4/2007, p. 19.

¹⁶⁷ *Ivi*, p. 20.

¹⁶⁸ *Ivi*, p. 21.

¹⁶⁹ *Ivi*, p. 20.

che appropriate (...) perché ciò non accada»¹⁷⁰. Pertanto, si può ritenere che i dati trattati non concernano persone identificate o identificabili¹⁷¹.

Nel caso *Breyer*, la Corte di giustizia sembra aver optato per un'interpretazione di dato personale persino più restrittiva di quella suggerita dal Gruppo di lavoro «Articolo 29»¹⁷². La Corte si è pronunciata sulla questione se l'indirizzo IP dinamico di un utente, registrato dal titolare di un sito internet in occasione della consultazione del sito da parte dell'utente, sia un dato personale, qualora soltanto un terzo, ossia il fornitore di accesso alla rete internet dell'utente, disponga delle informazioni necessarie ad identificarlo¹⁷³. Avendo subito escluso che un indirizzo IP dinamico costituisca un'informazione riferita ad una persona fisica identificata, la Corte ha verificato se si trattasse di un'informazione riferita ad una persona fisica identificabile. Al riguardo, la Corte ha precisato che non si richiede che tutte le informazioni che consentono di identificare la persona interessata siano in possesso di un unico soggetto¹⁷⁴. Pertanto, il fatto che, nel caso di specie, le informazioni che, sommate all'indirizzo IP dinamico, consentirebbero di identificare un utente del sito internet fossero in possesso del fornitore di accesso alla rete internet, anziché del titolare del sito (che registrava l'indirizzo IP), non era di per sé idoneo ad escludere che l'indirizzo IP dinamico fosse un dato personale e che, quindi, la sua registrazione da parte del titolare del sito internet configurasse un trattamento di dati personali¹⁷⁵.

¹⁷⁰ Parere 4/2007, p. 20. In sostanza, nonostante i protocolli e le misure non possano impedire in assoluto l'identificazione di certe persone interessate, perché, ad esempio, potrebbe verificarsi la combinazione accidentale di loro caratteristiche che ne rivelano l'identità, i dati trattati possono essere sottratti alle norme sulla tutela dei dati personali.

¹⁷¹ Si veda il Parere 4/2007, p. 20.

¹⁷² Si veda la sentenza del 19 ottobre 2016 in causa n. C-582/14, *Breyer*, *cit. supra*, nota 131. Si vedano i commenti di N. PURTOVA, *The law of everything. Broad concept of personal data and future of EU data protection law*, in *Law, Innovation and Technology*, 2018, vol. 10, n. 1, pp. 62-65; di F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Breyer Case of the Court of Justice of the European Union: IP Addresses and the Personal Data Definition*, in *European Data Protection Law Review*, vol. 3, n. 1, 2017, pp. 130-137; F. MERLA, *L'indirizzo IP dinamico quale dato personale*, in *Diritto informazione informatica*, n. 2, 2017, pp. 360-366.

¹⁷³ Come si è visto, il Regolamento (Ue) n. 2016/679 qualifica espressamente un identificativo *on line* come dato personale e precisa che «[l]e persone fisiche possono essere associate a identificativi online prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP», i quali «possono lasciare tracce che, in particolare se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle» (*considerando* 30). Tanto basta per essere considerati «dati personali». In effetti, i dati relativi alla «virtual identity» dell'interessato sono dati personali al pari di quelli che consentono di risalire alla «real-world identity» di quest'ultimo. Sul punto si veda W. G. URGESSA, *The Protective Capacity of the Criterion of "Identifiability" under EU Data Protection Law*, in *European Data Protection Law Review*, vol. 2, Issue 4, 2016, pp. 525-526.

¹⁷⁴ Si veda la sentenza *Breyer*, *cit. supra*, nota 131, punti 43 e 44.

¹⁷⁵ Nel citato Parere 4/2007 del Gruppo di lavoro «Articolo 29» si legge che gli indirizzi

La Corte ha chiarito che la possibilità di combinare un indirizzo IP dinamico con le informazioni aggiuntive detenute dal fornitore di accesso ad internet non avrebbe costituito un mezzo suscettibile di essere ragionevolmente usato per identificare la persona interessata, laddove l'identificazione di quest'ultima fosse vietata dalla legge¹⁷⁶ o praticamente irrealizzabile, in quanto avrebbe richiesto uno sforzo sproporzionato in termini di tempo, di costi e di manodopera, cosicché il rischio di identificazione fosse «insignificante»¹⁷⁷.

La sentenza *Breyer* conferma che il termine «identificabile» dev'essere interpretato «oggettivamente», perché un'informazione è un dato personale anche se si riferisce ad una persona non identificabile dal titolare del trattamento, ma da un terzo¹⁷⁸.

Per altro verso, la sentenza *Breyer* "relativizza" l'espressione «insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati» (usata nella direttiva e ripresa dal Regolamento), riferendola alla specifica situazione di fatto e di diritto in cui si iscrive la vicenda considerata¹⁷⁹. Infatti, la Corte ha ritenuto rilevante che la normativa tedesca consenta al titolare del sito internet, in caso di attacchi cibernetici, di rivolgersi all'autorità competente, affinché quest'ultima ottenga dal fornitore di accesso ad internet le in-

IP dinamici costituiscono dati concernenti una persona identificabile (si veda l'esempio n. 15 contenuto nel Parere).

¹⁷⁶ Per la Corte di giustizia un divieto di identificazione imposto dalla legge renderebbe il mezzo di identificazione non ragionevolmente utilizzabile. Invece, in base al Parere 4/2007, «il rischio di disfunzioni organizzative (es. violazioni degli obblighi di riservatezza) e tecniche» costituisce un possibile mezzo di identificazione.

¹⁷⁷ Si veda la sentenza *Breyer*, *cit. supra*, nota 131, punto 46.

¹⁷⁸ Nel senso che la Corte abbia interpretato il termine «identificabile» in modo oggettivo si vedano N. PURTOVA, *The law of everything. Broad concept of personal data and future of EU data protection law*, *cit. supra*, nota 172, p. 64 e F. ZUIDERVEEN BORGESIOUS, *Breyer Case of the Court of Justice of the European Union: IP Addresses and the Personal Data Definition*, *loc. cit.*, p. 135.

¹⁷⁹ In dottrina si è sostenuto che «[f]ollowing the logic of the Court of Justice of the European Union in *Breyer v Germany*, the focus should be on the relationship between the parties, and whether these relationships enable the researcher to identify the data» (M. MOURBY E ALTRI, *Are 'pseudonymised' data always personal data? Implications of the GDPR for administrative data research in the UK*, in *Computer Law & Security Review*, vol. 34, 2018, p. 225). In effetti, «the same data can be anonymous for one controller while identifiable for another; hence, not necessarily "either identifiable or anonymous"»; «[a]nonimity depends on time and context». Si veda in tal senso W. G. URGESSA, *The Protective Capacity of the Criterion of "Identifiability" under EU Data Protection Law*, *cit. supra*, nota 173, p. 528. Oltretutto, per il titolare del trattamento può essere oggettivamente difficile stabilire – come esige il *considerando* 26 del Regolamento – se sussistano mezzi di cui un qualsiasi altro soggetto possa ragionevolmente avvalersi per identificare (direttamente o indirettamente) la persona alla quale si riferiscono i dati.

formazioni aggiuntive necessarie ad identificare un utente sulla base dell'indirizzo IP conservato, ed avviare un procedimento penale¹⁸⁰.

La "relativizzazione" dell'espressione in parola si coglie ancor meglio nelle conclusioni dell'Avvocato Generale¹⁸¹. Quest'ultimo ha sostenuto che «mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati (...) da altri» si riferisce a coloro con i quali il titolare del trattamento possa ragionevolmente entrare in contatto per ottenere le informazioni aggiuntive necessarie ad identificare l'interessato¹⁸². Ciò non si verifica nel caso in cui il contatto con i terzi che detengono le informazioni aggiuntive sia, di fatto, molto dispendioso o vietato dalla legge. Se non si optasse per questa interpretazione, «sarebbe praticamente impossibile distinguere un mezzo dall'altro, in quanto si potrebbe sempre prospettare l'ipotesi contingente di un terzo che, per quanto inaccessibile al prestatore di servizi Internet, possa disporre – attualmente o in futuro – di informazioni aggiuntive pertinenti per concorrere all'identificazione di un utente»¹⁸³.

L'interpretazione di persona «*identificabile*» resa nella sentenza *Breyer* è assai diversa da quella prospettata dal Gruppo di lavoro «Articolo 29» nel Parere 5/2014 *sulle tecniche di anonimizzazione*¹⁸⁴. In questo Parere si legge: «quando un [titolare] del trattamento non cancella i dati originali (identificabili) a livello di evento, e trasmette poi parte di questo insieme di dati (ad esempio, dopo l'eliminazione o il mascheramento dei dati identificabili), l'insieme di dati risultante contiene ancora dati personali»¹⁸⁵. Pertanto, soltanto «se il [titolare] del trattamento cancella i dati non trattati e fornisce a terzi solamente statistiche aggregate ad alto livello, (...) i dati possono essere definiti anonimi»¹⁸⁶.

¹⁸⁰ Si veda la sentenza *Breyer*, *cit. supra*, nota 131, punti 47 e 48.

¹⁸¹ Si vedano le conclusioni dell'Avvocato Generale Manuel Campos Sánchez-Bordona presentate il 12 maggio 2016 in causa n. C-582/14, *Breyer*, EU:C:2016:339.

¹⁸² Si vedano le conclusioni dell'Avvocato Generale nella causa *Breyer*, *loc. cit.*, nota 181, punto 68.

¹⁸³ Conclusioni dell'Avvocato Generale nella causa *Breyer*, *cit. supra*, nota 181, punto 68.

¹⁸⁴ Parere 5/2014 *sulle tecniche di anonimizzazione* adottato il 10 aprile 2014. Il Gruppo di lavoro «Articolo 29» ha precisato che, per stabilire se il processo di anonimizzazione sia sufficientemente affidabile, bisogna verificare se «l'identificazione sia diventata "ragionevolmente" impossibile» (ossia l'anonimizzazione sia irreversibile). In dottrina si è evidenziato che «whilst the use of the word "reasonably" may seem to connote a low standard for anonymisation, the working party had made it clear, in particular with its juxtaposition to the word "impossible", that the standard is actually very high» (P. QUINN, *The Anonymisation of Research Data – A Pyric Victory for Privacy that Should Not Be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?*, in *European Journal of Health Law*, vol. 24, 2017, p. 18).

¹⁸⁵ Parere 5/2014, *loc. cit.*, par. 2.2.2.

¹⁸⁶ *Ivi*. Un'autorevole dottrina ha rilevato che tale Parere presenta qualche contraddizione. In particolare, «[o]n the one hand, the Working Party assesses anonymisation primarily in terms of the strengths and weaknesses of various technical measures, quite explicitly framing this exer-

Tuttavia, il Parere 5/2014, oltre ad essere anteriore alla sentenza *Breyer*, non ha, a differenza di quest'ultima, valore vincolante¹⁸⁷, perché solo la Corte di giustizia ha il potere di dire l'ultima parola sull'interpretazione del diritto UE¹⁸⁸.

Va anche considerato che il Regolamento generale sulla protezione dei dati riconosce l'esigenza di creare incentivi al ricorso alle tecniche di pseudonimizzazione, segnatamente prevedendo «misure di pseudonimizzazione con possibilità di analisi generale nell'ambito dello stesso titolare del trattamento, qualora il titolare del trattamento abbia adottato le misure tecniche e organizzative necessarie ad assicurare, per il trattamento in questione, l'attuazione del (...) regolamento, e che le informazioni aggiuntive per l'attribuzione dei dati personali a un interessato specifico siano conservate separatamente»¹⁸⁹.

Poiché, tuttavia, il Regolamento non prevede "meccanismi premiali" di sorta per chi ricorre a tecniche di pseudonimizzazione¹⁹⁰, bisognerebbe

cise in terms of "the residual risk" of identification inherent in each of them. On the other hand, it sometimes conceptualizes anonymisation as requiring a zero (or near-zero) probability of reidentification; it must be "irreversible", anche se «any such standard is not only impractical but also conflicts with a risk-based approach, which can never eliminate risk entirely» (I. RUBINSTEIN, *Identifiability: Policy and Practical Solutions for Anonymisation and Pseudonymisation*, Paper presentato al Brussels Privacy Symposium, pp. 9-10). Analogamente, si è osservato che «[w]hile presenting the technical issues and risks inherent to anonymization», l'affermazione secondo cui l'anonimizzazione dev'essere un processo irreversibile, simile alla cancellazione dei dati, lascia intendere che «Art. 29 WP's understanding of acceptable reidentification risk requires near-zero probability, an idealistic and impractical standard that cannot be guaranteed in a big data era» (S. STALLA -BOURDILLON - A. KNIGHT, *Anonymous Data v. Personal Data - False Debate: An EU Perspective on Anonymization, Pseudonymization and Personal Data*, in *Wisconsin International Law Journal*, vol. 34, n. 2, 2016, p. 298).

¹⁸⁷ Ai sensi dell'art. 70, par. 1, lett. e., del Regolamento (Ue) n. 2016/679, il Comitato «pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi», ossia atti non giuridicamente vincolanti, «al fine di promuovere l'applicazione coerente» del Regolamento. In dottrina si è osservato che «[a]s a matter of fact, the Court never cites WP29 opinions in its data protection jurisprudence, and on a number of occasions has ruled contrary to the WP29's earlier opinions» (N. PURTOVA, *The law of everything. Broad concept of personal data and future of EU data protection law*, cit. supra, nota 172, p. 59).

¹⁸⁸ Si veda l'art. 19 par. 1, del Trattato sull'Unione europea e la sentenza della Corte di giustizia del 23 aprile 1986 in causa n. 294/83, *Les Verts*, punto 23, EU:C:1986:166.

¹⁸⁹ *Considerando* 29 del Regolamento.

¹⁹⁰ Ai sensi del Regolamento i dati pseudonimizzati devono essere trattati nel rispetto delle medesime condizioni e garanzie applicabili ai dati non pseudonimizzati. In realtà, ai sensi del Regolamento, il titolare del trattamento dovrebbe sempre ricorrere alla pseudonimizzazione, salvo che il ricorso a questa tecnica impedisca il conseguimento della (legittima) finalità del trattamento (si veda il *considerando* 78). In alcuni casi, la pseudonimizzazione rappresenta una delle condizioni alle quali è consentito il trattamento dei dati personali (si vedano, ad esempio, gli artt. 5; 6, par. 4, lett. e.; 11; da 15 a 20; 25, par. 1; 32; 89, par. 1, e *considerando* 156). In dottrina si è sostenuto che l'approccio al tema della pseudonimizzazione dei dati risultante dal Regolamento (Ue) n. 2016/679 dimostra che «the objective of data protection laws be risk management as opposed to perfect anonymization, and that sound data release policy couples de-identification techniques with other technical, physical, and procedural

perlomeno ammettere che tali tecniche, in certi casi, possano rendere ragionevolmente improbabile (anche se non del tutto impossibile) l'uso dei mezzi per identificare le persone interessate¹⁹¹. Ciò potrebbe verificarsi, ad esempio, nel caso in cui i dati personali siano stati pseudonimizzati con modalità sofisticate ed esista un obbligo contrattuale che preclude al titolare del trattamento di procurarsi i mezzi necessari a rintracciare gli interessati oppure tali mezzi siano detenuti da un terzo non noto al titolare del trattamento e con il quale, quindi, quest'ultimo non possa entrare in contatto¹⁹².

Non si dovrebbe neppure escludere *a priori* l'ipotesi che, persino all'interno del medesimo ente, si possano adottare regole e procedure interne e misure organizzative che impediscano al personale autorizzato a trattare i dati deidentificati di accedere alle informazioni aggiuntive che consentirebbero l'identificazione delle persone interessate (affidate alla custodia di altro personale dell'ente)¹⁹³.

La "relativizzazione" del concetto di persona «identificabile» (e, quindi, di dato personale¹⁹⁴) ha una grande rilevanza ai fini del trattamento di

safeguards» (E. A. BRASHER, *Addressing the Failure of Anonymization: Guidance from the European Union's General Data Protection Regulation*, in *Columbia Business Law Review*, n. 1, 2018, p. 253).

¹⁹¹ In tal senso, si vedano (anteriormente all'entrata in vigore del Regolamento (Ue) n. 2016/679): ICO, *Anonymisation: managing data protection risk code of practice*, Wilmslow, 2012, dove si sostiene che non si può escludere una «effective anonymisation through pseudonymisation» (p. 7), nonché [Ireland's] Data Protection Commissioner, *Data Protection Guidelines on research in the Health Sector*, November 2007, secondo cui «[w]here sufficient measures are put in place to ensure that personal data is not accessible or likely to be identifiable by parties external to the data controller, the requirement to capture consent to use the data for research purposes, in such circumstances, will no longer apply» (p. 10); in senso contrario, si veda il Parere 5/2014 del Gruppo di lavoro «Articolo 29», dove legge: «la pseudonimizzazione, se utilizzata da sola, non consente di ottenere un insieme di dati anonimo» (par. 4).

¹⁹² Un altro esempio di pseudonimizzazione, che rende ragionevolmente improbabile l'identificazione degli interessati, è l'aggregazione dei dati, posto che «the removal of individual-level elements within a shared dataset truncates in principle the possibility of any harm befalling to individuals through the linking of individualized data records from which they could be singling out» (S. STALLA-BOURDILLON - A. KNIGHT, *Anonymous Data v. Personal Data - False Debate: An EU Perspective on Anonymization, Pseudonymization and Personal Data*, cit. supra, nota 186, p. 301). È stato altresì sostenuto che, sulla base del Regolamento (Ue) n. 2016/679, si possano distinguere vari livelli di de-identificazione dei dati personali, i quali sarebbero soggetti ad obblighi e garanzie via via più stringenti man mano che sale il rischio di re-identificazione (si veda M. HINTZE, *Viewing the GDPR through a de-identification lens: a tool for compliance, clarification, and consistency*, in *International Data Privacy Law*, vol. 8, n. 1, 2018, pp. 92-101).

¹⁹³ In tal senso si è espressa in varie occasioni la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Si veda *The EFPIA Perspective on the GDPR*, presentazione svolta al FEAM Forum nel novembre 2017, disponibile sul sito internet www.efpia.eu.

¹⁹⁴ In sostanza, «the characterization of personal data should be context-dependent» (S. STALLA-BOURDILLON - A. KNIGHT, *Anonymous Data v. Personal Data - False Debate: An EU Perspective on Anonymization, Pseudonymization and Personal Data*, cit. supra, nota 186, p. 316).

dati personali (anche sensibili) nell'ambito della sperimentazione clinica, dove i dati personali oggetto di studio non possono essere resi anonimi nell'accezione suggerita dal Gruppo di lavoro «Articolo 29» (ossia *erga omnes*)¹⁹⁵. Inoltre, in tale ambito, la condivisione e il riuso dei dati (non sempre prevedibili *ab initio*) sono spesso essenziali per disporre di un maggior numero di dati, in tempi più brevi e con costi più contenuti, e ottenere, così, risultati più attendibili¹⁹⁶. Ciò non solo a beneficio dell'industria farmaceutica (e, in generale, degli operatori della filiera del farmaco), ma anche della salute della popolazione (inclusi i pazienti che partecipano alla sperimentazione) e della sanità pubblica¹⁹⁷.

Un'altra "sfida" che si pone per il rispetto delle norme del Regolamento generale sulla tutela dei dati nell'ambito della sperimentazione clinica è rappresentata dal principio di minimizzazione dei dati. In base a tale principio, i dati personali trattati devono essere «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati»¹⁹⁸. Ciò vale «per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità»¹⁹⁹.

¹⁹⁵ I dati personali dei pazienti devono essere rimossi soltanto dai risultati della sperimentazione clinica, che, ai sensi della normativa sulla sperimentazione, vengono pubblicati sulla banca dati UE, gestita dall'Agenzia europea per i medicinali, nota con l'acronimo inglese EMA (si vedano gli artt. 37, par. 4 e 8, e 84, par. 4, lett. a., del Regolamento (Ue) n. 636/2014). Al riguardo, merita sottolineare che l'EMA, nella propria *Policy on publication of clinical data for medicinal products for human use* (adottata il 2 ottobre 2014 e disponibile sul sito www.ema.europa.eu, unitamente alle *Questions and answers on the European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use* e alla *Guidance on the anonymisation of clinical reports for the purpose of publication*) riconosce che, in taluni casi, è pressoché impossibile rendere realmente anonimi (cioè non più identificabili) i dati personali dei «*trial subjects*» (ad esempio ove riguardino persone affette da malattie rare). Ciononostante, l'EMA non esclude *a priori* l'obbligo di rendere accessibili i risultati della sperimentazione, funzionale alle esigenze di trasparenza e di miglioramento della conoscenza scientifica (v. par. 4.2.3 della citata *Policy*).

¹⁹⁶ Si vedano, ad esempio, F. KOENIG E ALTRI, *Sharing clinical trial data on patient level: Opportunities and challenges*, in *Biometrical Journal*, vol. 57, 2015, pp. 8-26; P. RENTZEPOPOULOS, *Secondary Use of Health Data for Medical Research and Public Health*, pubblicato *on line* il 18 novembre 2011; C. OHMANN E ALTRI, *Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: principles and recommendations*, in *BMJ Open*, 2017, pp. 1-2 (dove si spiega che la condivisione dei dati derivanti dalla ricerca clinica si giustifica su basi scientifiche, etiche ed economiche, pur riconoscendosi che pone delle sfide sul piano giuridico).

¹⁹⁷ Sull'importanza della circolazione dei dati ai fini della ricerca clinica si veda, ad esempio, lo studio commissionato dal Parlamento europeo «*Data Saves Lives: The Impact of the Data Protection Regulation on Personal Data Use in Cancer Research*» (IP/A/ENVI/WS/2015-19), pubblicato nel gennaio 2016.

¹⁹⁸ Art. 5, par. 1, lett. c., del Regolamento.

¹⁹⁹ Art. 25, par. 2, del Regolamento. In base a tale disposizione, «[i]l titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento». Sul tema si veda *ex multis* A. ROMANOU, *The necessity of the implementation of Privacy*

La minimizzazione dei dati rientra tra le garanzie prescritte dal Regolamento per il trattamento di dati necessario a fini di ricerca scientifica²⁰⁰. Senonché, nel contesto della ricerca clinica, non si riesce sempre ad osservare alla lettera questo obbligo, non essendo talvolta possibile prevedere esattamente gli usi futuri dei dati²⁰¹.

Un'applicazione delle norme sui dati personali che tenga conto delle specifiche esigenze della ricerca clinica non significherebbe abbassare lo *standard* di tutela dei dati personali (inclusi quelli relativi alla salute e genetici). Il Regolamento prevede delle misure che, se efficacemente attuate, possono garantire una protezione adeguata ai dati trattati. Si tratta, in particolare, della nomina di un responsabile della protezione dei dati e la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, noti nella prassi con i rispettivi acronimi inglesi «DPO» e «DPIA»²⁰². Negli studi clinici ricorre, di norma, il presupposto comune ad entrambe queste misure, ovvero «il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali» (nella specie, i dati relativi alla salute e/o quelli genetici)²⁰³.

A queste misure espressamente previste dal Regolamento, si potrebbero aggiungere delle altre, ideate dal promotore della sperimentazione e dai centri di sperimentazione, anche con l'ausilio delle associazioni rappresentative dei soggetti coinvolti.

by Design in sectors where data protection concerns arise, in *Computer law & Security Review*, vol. 34, 2018, pp. 99-110.

²⁰⁰ Si veda l'art. 89, par. 1, del Regolamento e il *considerando* 156.

²⁰¹ In tal senso, M. MORRISON E ALTRI, *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*, in *Regenerative Medicine*, 2017, p. 698 e p. 699.

²⁰² *Data Protection Officer e Data Protection Impact Assessment*, rinvenibili nella versione inglese del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Si vedano le *Linee guida sui responsabili della protezione dei dati* (adottate il 13 dicembre 2016, come modificate il 5 aprile 2017) e le *Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679* (adottate il 4 aprile 2017, come modificate il 4 ottobre 2017), predisposte dal Gruppo di lavoro «Articolo 29».

²⁰³ Si vedano gli artt. 35, par. 2, lett. b., e 37, par. 1, lett. c., del Regolamento generale sulla protezione dei dati. L'art. 35, par. 4, del Regolamento prevede che le Autorità di controllo degli Stati membri redigano un elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e lo sottopongano al Comitato europeo per la protezione dei dati. Dal *considerando* 75 del Regolamento si evince che per rischio inerente al trattamento di dati personali si deve intendere l'impatto negativo sulle libertà e sui diritti degli interessati.

3. Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica prima del dlgo n. 101/2018

Prima che entrasse in vigore il dlgo n. 101/2018, il Codice della privacy²⁰⁴ esigeva il consenso dell'interessato per il trattamento dei suoi dati personali nella sperimentazione clinica²⁰⁵. Inoltre, essendo necessario trattare dati relativi alla salute, il consenso doveva essere rilasciato per iscritto²⁰⁶ e occorreva un'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati (di seguito, per semplicità, «Garante»)²⁰⁷. A questi requisiti si aggiungeva un terzo, ossia la previa notificazione del trattamento al Garante, ove fossero trattati dati genetici²⁰⁸.

Ai sensi del Codice della privacy, il Garante poteva adottare «autorizzazioni generali» (ossia di portata generale) per autorizzare determinate categorie di trattamenti dei dati personali, stabilendo le condizioni alle quali il trattamento fosse consentito²⁰⁹.

²⁰⁴ Si noti che nel presente paragrafo si fa riferimento alla versione degli articoli del Codice della privacy anteriore alle modifiche, integrazioni e abrogazioni apportate dal dlgo n. 101/2018 (vale a dire, alle norme interne che attuavano la direttiva n. 95/46/Ce).

²⁰⁵ L'art. 23, par. 1, del dlgo n. 196/2003 (abrogato dal dlgo n. 101/2018) disponeva: «[i]l trattamento di dati personali da parte di privati o di enti pubblici economici è ammesso solo con il consenso espresso dell'interessato». Inoltre, ai sensi dell'art. 78, comma 5, l'informativa fornita dal medico «evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati (...) per scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali».

²⁰⁶ L'art. 23, par. 4, del Codice della privacy stabiliva: «[i]l consenso è manifestato in forma scritta quando il trattamento riguarda dati sensibili».

²⁰⁷ L'art. 26, par. 1, del Codice della privacy (abrogato dal dlgo n. 101/2018) aveva il seguente tenore: «[i] dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante».

²⁰⁸ L'art. 37, par. 1, lett. a., del Codice della privacy (abrogato dal dlgo n. 101/2018) stabiliva: «[i]l titolare notifica al Garante il trattamento di dati personali cui intende procedere, solo se il trattamento riguarda (...) dati genetici». Il successivo art. 38, par. 1 (anch'esso abrogato) disponeva: «[l]a notificazione del trattamento è presentata al Garante prima dell'inizio del trattamento ed una sola volta, a prescindere dal numero delle operazioni e della durata del trattamento da effettuare, e può anche riguardare uno o più trattamenti con finalità correlate». Inoltre, ai sensi dell'art. 90, par. 1, (egualmente abrogato), «[i]l trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato [era] consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che [che acquisiva], a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità». In dottrina si è osservato che i dati genetici presentano un'«ontologica diversità» rispetto ai dati concernenti lo stato di salute della persona, a motivo della loro «maggiore capacità predittiva», del «fatto di contenere un corredo identificativo unico ed esclusivo per ciascun individuo» e del «significativo e persistente impatto sul gruppo biologico di appartenenza, inclusa la discendenza» (C. RICCI - P. RICCI, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, cit. supra, nota 97, p. 100). Di qui l'esigenza di prevedere garanzie specifiche per i dati genetici.

²⁰⁹ L'art. 40 del Codice della privacy (abrogato dal dlgo n. 101/2018) aveva il seguente tenore: «[l]e disposizioni del presente codice che prevedono un'autorizzazione del Garante sono applicate anche mediante il rilascio di autorizzazioni relative a determinate categorie di

Le autorizzazioni generali del Garante dettavano una disciplina specifica per le ipotesi di trattamento dei dati personali rientranti nel loro ambito di applicazione, a cui i soggetti autorizzati dovevano attenersi, pena l'illiceità del trattamento (e la conseguente inutilizzabilità dei dati). In particolare, tali autorizzazioni prescrivevano misure di sicurezza aggiuntive rispetto a quelle previste in generale dal Codice della privacy.

Il Garante ha adottato un'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale* (aggiornata e rinnovata periodicamente) per autorizzare il trattamento di dati sulla salute da parte (*inter alia*) di persone fisiche o giuridiche per scopi di ricerca scientifica, «finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico», allorché si intraprendesse «uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, anche con riguardo a studi nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci»²¹⁰.

Inoltre, il Garante ha adottato un'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* (anch'essa aggiornata e rinnovata più volte) per consentire il trattamento di dati genetici da parte (*inter alia*) di persone fisiche o giuridiche, «indispensabil[e] per esclusivi scopi di ricerca scientifica (...) finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico»²¹¹.

Nel 2008 il Garante ha fornito delle *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*, per chiarire come applicare le norme sulla tutela dei dati personali in quello specifico contesto, tenuto conto dell'esigenza di osservare anche le norme sulla sperimentazione clinica²¹².

titolari o di trattamenti, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana». Sul valore giuridico dei provvedimenti adottati dal Garante si veda A. FROSINI, *Gli atti normativi del garante per la protezione dei dati personali*, in *Giur. cost.*, n. 4, 2014, p. 3679 ss.

²¹⁰ Autorizzazione n. 2/2016 *al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale* del 15 dicembre 2016, in *Guri* n. 303 del 29 dicembre 2016, par. 1.2. Ai sensi del par. 8, l'Autorizzazione avrebbe avuto efficacia «dal 1° gennaio 2017 fino al 24 maggio 2018, tenuto conto che a decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il Regolamento (UE) 2016/679».

²¹¹ Autorizzazione generale n. 8/2016 *al trattamento dei dati genetici* del 15 dicembre 2016, in *Guri* n. 303 del 29 dicembre 2016, par. 2, lett. d. Si noti che tale Autorizzazione definiva il «dato genetico» come «il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela», distinguendolo dal campione biologico (ossia «ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo»), dal *test* genetico, dal *test* farmacogenetico, dal *test* sulla variabilità individuale, dallo *screening* genetico e dall'informazione genetica (ovvero «le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici»). Quanto all'efficacia temporale dell'Autorizzazione in parola, il par. 12 fissava il termine del 24 maggio 2018 (ossia fino all'inizio dell'applicazione del Regolamento).

²¹² Linee guida del 24 luglio 2008, in *Guri* n. 190 del 14 agosto 2008. In generale, sul va-

In linea con l'impostazione originaria del Codice della privacy, sia le summenzionate Autorizzazioni generali sia le Linee guida del 2008 prevedevano che il trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica dovesse fondarsi sul consenso dell'interessato²¹³. Inoltre, questi provvedimenti non solo non ponevano limiti all'esercizio da parte dell'interessato del diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso originariamente prestato²¹⁴, ma, anzi, imponevano requisiti più stringenti rispetto al Codice della privacy con riguardo all'informativa, al consenso e alla revoca di quest'ultimo.

In particolare, l'Autorizzazione generale relativa ai dati genetici esigeva che l'informativa fornita all'interessato per acquisire il consenso al trattamento dei suoi dati genetici indicasse in modo analitico tutte le specifiche finalità perseguite e definisse con chiarezza l'ambito di comunicazione dei dati, l'eventuale trasferimento dei campioni biologici e la possibilità di utilizzare questi ultimi per scopi ulteriori²¹⁵. Inoltre, questa Autorizzazione ribadiva che il consenso dell'interessato fosse «revocabile liberamente in ogni momento» e, in caso di revoca, dovesse essere «distrutto anche il campione biologico (...) prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non [potesse] più essere riferito ad una persona identificata o identificabile» (ossia fosse privo di dati personali)²¹⁶.

Il consenso informato delle persone interessate era altresì necessario per trattare, a scopi di ricerca scientifica, i campioni biologici e i dati genetici raccolti per finalità di tutela della salute, salvo che gli scopi scientifici

lore giuridico delle Linee guida si veda G. DI COSIMO, *Sul ricorso alle linee guida da parte del Garante per la privacy*, in *Giornale di Storia Costituzionale*, vol. 31, 2016, pp. 169-173.

²¹³ Si vedano l'Autorizzazione n. 2/2016, par. 1.2, lett. a., e l'Autorizzazione n. 8/2016, par. 3.1, lett. c. Le Linee guida del 2008 specificavano che la raccolta e il trattamento di dati personali (compresi quelli attinenti alla salute) nell'ambito della sperimentazione clinica dovessero basarsi sul consenso specifico e informato dell'interessato, ossia il paziente "arruolato" nella sperimentazione (si vedano il par. 8 e l'Allegato n. 1, recante un modulo d'informativa e il rilascio del consenso).

²¹⁴ L'art. 7, par. 3 e 4, del Codice della privacy, nel testo anteriore di cui al dlgs n. 101/2018, riconosceva il diritto dell'interessato di ottenere la cancellazione o la trasformazione in forma anonima, nonché di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei propri dati personali, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta. Ai sensi dell'art. 13, par. 1, l'interessato doveva essere informato dal titolare al momento della raccolta dei suoi dati dei diritti attribuiti dal Codice della privacy. Tali diritti sono ora sanciti dal Regolamento (Ue) n. 2016/679.

²¹⁵ Si veda l'Autorizzazione n. 8/2016, par. 5. Oltretutto, per i trattamenti di dati genetici che ricadessero entro la sfera di applicazione di tale Autorizzazione permaneva l'obbligo per il titolare di effettuare la notificazione al Garante prima dell'inizio del trattamento medesimo ai sensi del Codice della privacy (*ibidem*, par. 11).

²¹⁶ Autorizzazione n. 8/2016, par. 6. Per una critica della prescritta distruzione del campione biologico, a seguito della cancellazione dei dati per volontà del titolare, si veda R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, n. 3, 2014, reperibile sul sito internet www.juscivile.it, p. 79.

fossero direttamente collegati con quelli per i quali era stato originariamente acquisito il consenso degli interessati²¹⁷. Per contro, ove i progetti di ricerca fossero diversi da quelli per i quali era stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, occorreva una nuova manifestazione del consenso²¹⁸.

Le *Linee guida sui trattamenti di dati nelle sperimentazioni cliniche* evidenziavano che il promotore (o "sponsor")²¹⁹ di una sperimentazione clinica non potesse utilizzare lecitamente i dati personali degli individui partecipanti alla sperimentazione se non avesse prima ottenuto da questi ultimi, tramite i centri di sperimentazione, «idonee e specifiche manifestazioni di consenso riguardo ai trattamenti di dati»²²⁰. Ciò era necessario perché lo *sponsor*, al fine di adempiere agli obblighi derivanti dalle norme sulla sperimentazione clinica, ha accesso ai dati dei pazienti, che, ancorché codificati o pseudonimizzati in altra forma, restano dati personali (in gran parte, dati relativi alla salute)²²¹.

In effetti, ai sensi delle norme sulla sperimentazione clinica, lo *sponsor* supervisiona l'andamento della sperimentazione, per garantire che essa si svolga conformemente al protocollo. A tal fine, lo *sponsor* si avvale di propri collaboratori (c.d. «*clinical study monitors*»), i quali, nell'ambito della loro attività di monitoraggio, visitano i centri di sperimentazione e, se necessario, esaminano la documentazione medica originale degli indi-

²¹⁷ Si veda l'Autorizzazione n. 8/2016, par. 8.1.

²¹⁸ In tal senso, si veda la sentenza del Tribunale di Cagliari, sez. I Civ., n. 1569 del 18 maggio 2017, caso *Shar.Dna*.

²¹⁹ Le sperimentazioni cliniche sono promosse dalle società farmaceutiche (ove siano finalizzate allo sviluppo industriale di un farmaco) o dalle altre strutture private previste dal d.m. del 17 dicembre 2004, *cit. supra*, nota 22, relativo alle sperimentazioni non aventi fine di lucro.

²²⁰ Linee guida del 2008, par. 8.

²²¹ Secondo il Garante, «[l]a quantità e la tipologia di informazioni fornite al promotore, le modalità di trattamento previste e le diverse categorie di soggetti che possono accedere ai dati della sperimentazione comportano (...) la possibilità di identificare gli interessati, sia pure indirettamente, mediante il riferimento ad altre informazioni detenute dal promotore medesimo o a qualsiasi altra informazione non necessariamente nella disponibilità di quest'ultimo, ma detenuta da terzi» (par. 3 delle Linee guida). Tale conclusione scaturisce dal seguente ragionamento: «[s]ebbene sia previsto che soltanto ciascun centro abbia la disponibilità della lista che consente di associare il nominativo della persona al relativo codice identificativo e che il promotore non debba venire a conoscenza della sua identità, quest'ultimo, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio, nell'ambito delle visite effettuate presso il centro di sperimentazione volte a controllare che lo studio è effettuato in osservanza del protocollo, ha tuttavia accesso sotto il controllo dei medici alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte nello studio (per verificare l'accuratezza e la completezza dei dati), nonché alla lista contenente i dati nominativi degli interessati (per controllare le procedure riguardanti l'acquisizione del consenso informato)»; inoltre, «tra le informazioni raccolte nel corso degli studi in esame compaiono, in genere, uno o più elementi specifici caratteristici dell'identità delle persone coinvolte (ivi compresa la statura o particolari patologie)», la cui combinazione è suscettibile di consentire il riconoscimento dell'interessato (*ibidem*).

vidui partecipanti allo studio messa a loro disposizione dai medici (ad esempio, le cartelle ospedaliere, i registri clinici, le note di laboratorio, i referti)²²². Inoltre, le norme sulla sperimentazione prevedono varie ipotesi in cui le informazioni medico-cliniche raccolte dal centro di sperimentazione devono essere comunicate allo *sponsor*²²³. Quest'ultimo deve conservare le schede raccolta dati, le segnalazioni e i rapporti relativi agli eventi e alle reazioni avverse, in quanto documenti essenziali della sperimentazione, per un periodo non inferiore a sette anni dal completamento della sperimentazione.

Inoltre, le Linee guida del 2008 precisavano che l'informativa sottoposta agli interessati dovesse consentire loro di esprimere la propria volontà circa gli ulteriori trattamenti di dati effettuati presso lo *sponsor* e/o i soggetti che collaborassero con esso alla sperimentazione (ad esempio, Organizzazioni di Ricerca a Contratto²²⁴). Era poi, opportunamente, segnalato che la condivisione da parte dello *sponsor* dei dati personali dei soggetti partecipanti alla sperimentazione con soggetti esterni alla propria organizzazione configura un trasferimento di dati *extra-UE*, ove questi ultimi soggetti siano stabiliti in un Paese terzo (ipotesi che ricorre frequentemente quando lo *sponsor* appartiene ad un gruppo societario internazionale).

Infine, le Linee guida del 2008 ribadivano che, se l'interessato decidesse di non partecipare più alla sperimentazione, non si potessero raccogliere ulteriori dati relativi all'interessato e si dovessero distruggere eventuali campioni biologici conservati in una forma che ne consentisse l'identificazione²²⁵.

²²² Si vedano le Linee guida del Garante, par. 1. I *clinical study monitors* devono essere designati dallo *sponsor* responsabile del trattamento e ricevere istruzioni circa le modalità di trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti alla sperimentazione a cui essi abbiano accesso per l'espletamento del loro incarico.

²²³ Le Linee guida specificano che si tratta «in primo luogo dei dati medico/clinici riferiti a ciascun partecipante allo studio i quali devono essere registrati dal medico su schede raccolta dati (Crf) trasmesse al promotore della sperimentazione (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1° punto 1.11). I centri sono tenuti, inoltre, a notificare al promotore le reazioni e gli eventi avversi (Ae e Adr), correlabili alla somministrazione del medicinale in sperimentazione o comunque al suo svolgimento, insieme a ogni altra informazione pertinente di follow-up (artt. 16, 17 e 18 d.lg. 24 giugno 2003, n. 211)» (par. 2).

²²⁴ L'Organizzazione di Ricerca a Contratto (nota nella prassi con l'acronimo inglese «CRO», *Contract Research Organization*) è una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) con cui lo *sponsor* di uno studio clinico ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni dello *sponsor* relative ad uno studio clinico (si veda il citato d.m. del 15 luglio 1997, Allegato 1 - *Linee Guida per la Buona Pratica Clinica*, par. 1.20).

²²⁵ Si vedano le Linee guida del 24 luglio 2008, par. 9. Si è visto, tuttavia, che le Linee guida riconoscevano che, in caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, «[r]esta[ss]e impregiudicata la possibilità di utilizzare i dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca» (*ibidem*).

Solo in casi puntualmente indicati, il Codice della privacy consentiva il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico (o biomedico o epidemiologico²²⁶) in assenza del consenso dell'interessato. Tale deroga al requisito del consenso (scritto) dell'interessato operava quando, «a causa di particolari ragioni», non fosse possibile informare l'interessato, a condizione che il programma di ricerca fosse oggetto di motivato parere favorevole del Comitato etico territorialmente competente e che il trattamento fosse autorizzato dal Garante²²⁷.

Il Garante ha adottato un'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* (periodicamente aggiornata e rinnovata) per individuare le ipotesi nelle quali fosse consentito il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, in mancanza del consenso dell'interessato²²⁸. Tra i soggetti autorizzati figuravano le persone fisiche e giuridiche private (quindi, anche le società che promuovono sperimentazioni cliniche).

Una delle ipotesi in cui tale trattamento era consentito era quando sussistessero «motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non [fosse] possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende[va] coinvolgere nella ricerca, producesse conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati»²²⁹. Per valutare tali conseguenze si doveva avere riguardo «ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati [erano] stati originariamente raccolti»²³⁰, come nel caso in cui lo studio riguardasse soggetti interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condi-

²²⁶ L'OMS definisce l'epidemiologia come lo studio della distribuzione e dei determinanti dello stato di salute o degli eventi relativi alla salute (compresa la malattia) e l'applicazione di questo studio al controllo delle malattie e di altri problemi di salute. Si possono usare vari metodi per condurre indagini epidemiologiche (ad esempio, studi di sorveglianza e descrittivi possono essere usati per studiare la distribuzione, mentre gli studi analitici consentono di rilevare i determinanti), al fine di pianificare razionalmente i Servizi Sanitari nazionali, monitorare una malattia, impostare e valutare programmi di prevenzione e controllo.

²²⁷ Si veda l'art. 40 del Codice della privacy, *cit. supra*, nota 209.

²²⁸ *Autorizzazione generale n. 9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* del 15 dicembre 2016, in *Guri* n. 303 del 29 dicembre 2016. L'efficacia temporale di quest'Autorizzazione, al pari delle Autorizzazioni n. 2/2016 e n. 8/2016, era stabilita (dal suo par. 11) fino al 24 maggio 2018.

²²⁹ *Ivi*, par. 4.

²³⁰ *Ibidem*.

zioni di salute. Riguardo ai «motivi di impossibilità organizzativa», era consentito il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli²³¹, risultassero, al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti ovvero irreperibili o irraggiungibili²³². Restava, peraltro, fermo l'obbligo di acquisire il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca «in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, [fosse] possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolg[essero] al centro di cura, anche per visite di controllo»²³³.

L'Autorizzazione generale in esame era applicabile a condizione che il trattamento fosse necessario per la conduzione di studi clinici «non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca» e che si basassero su un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato etico a livello territoriale²³⁴. Si trattava, essenzialmente, di casi di riutilizzo («*reuse*») di dati relativi alla salute (raccolti originariamente per finalità diverse) nell'ambito di studi clinici.

In mancanza del consenso dell'interessato, un trattamento di dati relativi alla salute non riconducibile alle ipotesi contemplate nell'Autorizza-

²³¹ L'Autorizzazione n. 9/2016 prevedeva che, per contattare gli interessati, si dovesse, in particolare, verificare lo stato in vita, consultare i dati riportati nella documentazione clinica, usare i recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché acquisire i dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente.

²³² Anteriormente alla novella del 2018, il Codice della privacy stabiliva che i diritti dell'interessato «riferiti a dati personali concernenti persone decedute [potessero] essere esercitati da chi [avesse] un interesse proprio, o [agisse] a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione» (art. 9, comma 3). Il dlgs n. 101/2018, in linea con il *considerando* 27 del Regolamento, ha introdotto nel Codice una disciplina più articolata, che appare volta, da un lato, a garantire che i soggetti legittimati agiscano in linea con la volontà espressa in vita dall'interessato, e, dall'altro, a contemperare il rispetto di tale volontà con le esigenze di coloro che intendano usare i dati in questione (si veda l'art. 2-*terdecies* del Codice in vigore).

²³³ Autorizzazione generale n. 9/2016, par. 4.

²³⁴ Si veda l'Autorizzazione generale n. 9/2016, par. 2, dove si precisava che la ricerca dovesse svolgersi secondo le modalità previste dall'art. 3 del *Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici* (Allegato 4 al Codice della privacy), ossia il progetto di ricerca doveva essere redatto conformemente agli *standard* metodologici del pertinente settore disciplinare e altresì specificare le misure da adottare nel trattamento di dati personali e, inoltre, tutti i soggetti coinvolti dovevano essere soggetti a regole di riservatezza e di sicurezza in caso di trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute. Come si è visto, le norme sugli studi clinici interventistici e osservazionali esigono la predisposizione di un protocollo, l'osservanza degli *standard* di buona pratica clinica riconosciuti a livello europeo e internazionale e il vaglio dei Comitati etici territorialmente competenti.

zione generale da ultimo esaminata²³⁵ avrebbe dovuto essere specificamente autorizzato dal Garante. Tuttavia, in tale Autorizzazione era precisato che il Garante, di regola, non avrebbe preso in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti non conformi a quanto ivi stabilito, salvo che tali richieste fossero giustificate da circostanze o situazioni particolari²³⁶.

Di fatto, il Garante ha accordato autorizzazioni *ad hoc* ai promotori di studi clinici (prevalentemente società farmaceutiche e aziende ospedaliero-universitarie) per il trattamento di dati sanitari di pazienti impossibilitati a rilasciare il loro consenso. Queste autorizzazioni *ad hoc* (analogamente alle summenzionate Autorizzazioni generali) erano sempre subordinate al rispetto di una serie di condizioni specifiche, volte a tutelare i diritti degli interessati.

Sembra utile fare qualche esempio.

Nel 2012, il Garante ha concesso ad un'azienda farmaceutica – promotrice di uno studio retrospettivo (oggetto di parere favorevole da parte dei Comitati etici territorialmente competenti) per la revisione delle cartelle cliniche dei pazienti deceduti con diagnosi di NSCLC²³⁷ avanzato che avevano ricevuto determinati trattamenti terapeutici – un'autorizzazione a trattare i dati relativi alla salute di tali pazienti, estrapolati dalle cartelle cliniche custodite presso i centri di cura partecipanti allo studio²³⁸.

Più recentemente, il Garante ha accolto la richiesta di un ospedale, promotore di uno studio osservazionale (su cui aveva espresso parere favorevole il Comitato etico competente), di autorizzare il trattamento dei dati sanitari di pazienti, che, a causa di complicanze emorragiche, erano stati ammessi al pronto soccorso presso vari centri di cura italiani partecipanti allo studio, in mancanza del consenso dei pazienti che versavano in stato d'incoscienza al momento dell'arruolamento allo studio²³⁹.

²³⁵ Per la precisione, esulava dall'ambito di applicazione dell'Autorizzazione generale n. 9/2016 ogni trattamento di dati relativi alla salute non basato sul consenso dell'interessato che non rispondesse alle finalità, non soddisfacesse le condizioni o si verificasse al di fuori delle circostanze previste dall'Autorizzazione. Per esempio, un'autorizzazione *ad hoc* era necessaria nel caso si dovessero trattare nell'ambito di una sperimentazione clinica i dati, raccolti per finalità diverse, di neonati o altri soggetti incapaci di prestare validamente il loro consenso al trattamento dei dati.

²³⁶ Si veda l'Autorizzazione generale n. 9/2016, par. 10.

²³⁷ «NSCLC» è l'acronimo inglese di carcinoma polmonare non a piccole cellule.

²³⁸ Si veda l'Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per studio multinazionale retrospettivo longitudinale in assenza di informativa e consenso n. 35 del 25 gennaio 2012.

²³⁹ Si veda l'Autorizzazione al trattamento di dati sanitari per la conduzione di uno studio osservazionale multicentrico n. 5 del 14 gennaio 2016. Similmente, con l'Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per studio osservazionale multicentrico senza consenso informato n. 64 del 16 febbraio 2012, il Garante ha autorizzato un'azienda farmaceutica a trattare, nell'ambito di uno studio osservazionale mirato alla raccolta retrospettiva dei dati relativi

È interessante notare che quest'autorizzazione *ad hoc* dispone che, qualora un paziente eleggibile per lo studio, a causa della gravità del suo stato clinico, non sia in grado di comprendere l'informativa e di prestare validamente il consenso al trattamento dei suoi dati sanitari, il centro di cura dovrà cercare di acquisire il consenso dei prossimi congiunti, familiari, rappresentanti dell'interessato o di un medico indipendente non associato alla struttura²⁴⁰. Ove le condizioni di salute di tale paziente migliorino nel corso dello studio ed egli torni ad essere in grado di comprendere il contenuto dell'informativa e di prestare un valido consenso al trattamento dei suoi dati, si deve acquisire il consenso dell'interessato alla continuazione del trattamento dei suoi dati nell'ambito dello studio²⁴¹.

Prima dell'emanazione del Regolamento (Ue) n. 2016/679, il Garante ha dettato una disciplina specifica per l'uso di dati genetici per finalità di ricerca scientifica nei casi in cui non fosse possibile informare gli interessati malgrado si fosse compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli²⁴². Al riguardo, l'Autorizzazione generale sul trattamento dei dati genetici

all'impiego *off label* di un farmaco prodotto dall'azienda, i dati attinenti alla salute estrapolati dalle cartelle cliniche di soggetti, che, al momento dell'arruolamento nello studio, non avrebbero potuto essere informati e prestare il consenso all'uso di tali dati, a causa dell'età avanzata e/o delle gravi condizioni cliniche o perché deceduti. Altri provvedimenti adottati sulla base dell'art. 110, par. 1, del Codice della privacy sono: le *Autorizzazioni per uno studio epidemiologico di pazienti oncologici in assenza di informativa e consenso* del 16 aprile 2009 e del 16 settembre 2010; *l'Autorizzazione Ricerca medica e consenso dei pazienti del 27 aprile 2010*; *l'Autorizzazione Ricerca scientifica e privacy - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano* n. 298 del 14 luglio 2011; *l'Autorizzazione al trattamento di dati personali attinenti la salute di pazienti per i quali non sia possibile raccogliere il consenso nell'ambito di uno studio osservazionale a carattere medico-scientifico* n. 306 del 21 luglio 2011; *l'Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per uno studio osservazionale in assenza di informativa e consenso (Azienda ospedaliera G. Rummo di Benevento)* del 15 settembre 2011; *l'Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti oncologici per uno studio biomedico in assenza di informativa e consenso (Associazione italiana di oncologia medica)* n. 346 del 22 settembre 2011; *l'Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti affetti da linfoma per uno studio biomedico in assenza di informativa e consenso (Arcispedale S. Maria Nuova)* n. 381 dell'11 ottobre 2011; *l'Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per uno studio monocentrico osservazionale retrospettivo in assenza di informativa e consenso (Azienda ospedaliero-universitaria pisana)* n. 21 del 20 gennaio 2012; *l'Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per una rilevazione epidemiologica in assenza di informativa e consenso (Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi)* n. 34 del 25 gennaio 2012; *l'Autorizzazione al trattamento di dati sanitari e genetici a scopo di ricerca medica in assenza di informativa e consenso (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi)* n. 51 del 30 gennaio 2014; *l'Autorizzazione al trattamento di dati attinenti alla salute dei pazienti inclusi in uno studio multicentrico internazionale* n. 228 dell'11 maggio 2017; tutte reperibili sul sito del Garante (<https://www.garanteprivacy.it>), nella sezione «Provvedimenti ex art. 110 del Codice».

²⁴⁰ Si veda l'Autorizzazione del Garante n. 5 del 14 gennaio 2016, *loc. cit. supra*, nota 239.

²⁴¹ Si veda l'Autorizzazione del Garante n. 5 del 14 gennaio 2016, *loc. cit.*, nota 239.

²⁴² L'Autorizzazione generale del Garante n. 9/2016 escludeva dal proprio ambito di applicazione il trattamento di dati genetici, segnalando che esso formava oggetto di un'altra Autorizzazione generale, ossia la n. 8/2016 (si veda il par. 3 dell'Autorizzazione n. 9/2016).

ci disponeva: «la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato»²⁴³. Tuttavia, se il programma di ricerca prevedeva l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che consentissero di identificare gli interessati, erano necessari il parere favorevole del Comitato etico sul progetto di ricerca e l'autorizzazione specifica del trattamento da parte del Garante²⁴⁴.

Al di fuori delle ipotesi previste dall'Autorizzazione generale, il trattamento di dati genetici necessario a scopi di ricerca scientifica non basato sul consenso dell'interessato, di norma, non poteva essere autorizzato dal Garante, salvo che fosse giustificato da «circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali (...) relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comport[asse] un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate»²⁴⁵.

Il 19 luglio 2018 il Garante ha emesso un provvedimento per prorogare il termine di efficacia delle Autorizzazioni generali poc'anzi esaminate – inizialmente fissato al 24 maggio 2018 (essendo il Regolamento (Ue) n. 2016/679 applicabile dal 25 maggio) – «fino all'adozione di eventuali misure che potranno essere previste nel decreto legislativo di adeguamento della disciplina in materia»²⁴⁶.

Il legislatore italiano, prima di emanare il dlgs n. 101/2018, ha adottato alcune disposizioni, che tengono conto del Regolamento (Ue) n. 2016/679, ma non appaiono del tutto coerenti con quest'ultimo.

Innanzitutto, la Legge europea 2017 ha introdotto l'art. 110-*bis* nel Codice della privacy, intitolato «Riutilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica o per scopi statistici»²⁴⁷. Questo articolo testualmente prevede che: «[n]ell'ambito delle finalità di ricerca scientifica (...) può essere autorizzato dal Garante il riutilizzo dei dati, anche sensibili, ad esclusione di quelli genetici, a condizione che siano adottate forme preventive di mini-

²⁴³ Autorizzazione generale del Garante n. 8 del 2016, *cit. supra*, nota 211, par. 8.1.

²⁴⁴ Si veda l'Autorizzazione generale n. 8 del 2016, par. 8.1. Sul punto si veda C. RICCI - P. RICCI, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, *cit. supra*, nota 97, p. 95.

²⁴⁵ Autorizzazione generale n. 8 del 2016, par. 10.

²⁴⁶ Provvedimento del Garante in tema di Autorizzazioni generali n. 424 del 19 luglio 2018, reperibile sul sito internet <https://www.garanteprivacy.it>.

²⁴⁷ Si veda l'art. 28, comma 1, lett. b., della legge n. 167 del 20 novembre 2017, Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017, in *Guri* n. 277 del 27 novembre 2017.

mizzazione e di anonimizzazione dei dati ritenute idonee a tutela degli interessati»²⁴⁸.

Sul piano procedurale, il Garante deve comunicare la sua decisione entro quarantacinque giorni dalla ricezione della richiesta di autorizzazione, stabilendo altresì le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del riutilizzo dei dati, anche sotto il profilo della loro sicurezza. Il Garante può disporre misure a tutela degli interessati in qualsiasi momento dopo aver concesso l'autorizzazione (ad esempio, a seguito dei controlli effettuati sul trattamento autorizzato).

Se, invece, il termine di quarantacinque giorni decorre senza che il Garante si sia pronunciato, l'autorizzazione deve intendersi negata (silenzio-rigetto).

Purtroppo il nostro legislatore non si è premurato di definire il concetto di «riutilizzo» dei dati personali. Questa espressione potrebbe riferirsi al trattamento di dati da parte del medesimo titolare per finalità diverse da quelle per le quali essi sono stati raccolti oppure ad un trattamento di dati in linea con le finalità originarie, ma effettuato da un "nuovo" titolare. Sul punto si tornerà al paragrafo successivo, in quanto questa disposizione è stata in parte modificata dal dlgs n. 101/2018.

Successivamente, la Legge di stabilità 2018 ha stabilito che, per adeguare la normativa interna al Regolamento generale sulla protezione dei dati, il Garante debba definire le linee-guida o buone prassi in materia di trattamento dei dati personali fondato sull'interesse legittimo del titolare²⁴⁹.

La Legge di stabilità 2018 ha altresì stabilito che, ove il titolare del trattamento effettui un trattamento di dati personali per il perseguimento di un suo interesse legittimo, che prevede l'uso di «nuove tecnologie o di

²⁴⁸ Si vedano, con riguardo alla versione originaria dell'art. 110-bis del Codice della privacy, F. PIZZETTI, *Dati sanitari, i due pericoli nascosti nella Legge europea 2017*, articolo pubblicato il 4 dicembre 2017, reperibile sul sito internet <https://www.agendadigitale.eu>; L. BOLOGNINI, *GDPR, come l'Italia minaccia la ricerca scientifica*, 6 dicembre 2017, *ibidem*; L. SCUDIERO, *Il pasticcio italiano sul riutilizzo dei dati sanitari per finalità di ricerca*, 7 dicembre 2017, reperibile sul sito internet <https://www.stradeonline.it>.

²⁴⁹ Si veda l'art. 1, commi 1020 e 1021, della l. 27 dicembre 2017, n. 205, Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020 (Legge di stabilità 2018), in *Guri* n. 302 del 29 dicembre 2017, *suppl. ord.* Il citato comma 1021 prevedeva che il Garante dovesse adottare un provvedimento, recante (*inter alia*) linee guida sulle condizioni alle quali il trattamento di dati personali possa fondarsi su un interesse legittimo del titolare del trattamento, entro due mesi dall'entrata in vigore della Legge di stabilità (quindi entro marzo 2018). Tuttavia, ad oggi, il Garante non ha adottato alcun provvedimento ai sensi del predetto comma. Si precisa che il Codice della privacy, originariamente (quindi, ai fini dell'attuazione della direttiva n. 95/46/Ce), prevedeva che il trattamento di dati potesse fondarsi su un legittimo interesse del titolare o di un terzo destinatario dei dati (anziché sul consenso dell'interessato), solo «nei casi individuati dal Garante», purché non prevalessero i diritti e le libertà fondamentali, la dignità o un legittimo interesse dell'interessato (art. 24, par. 1, lett. g., del Codice privacy).

strumenti automatizzati», debba darne tempestiva comunicazione al Garante, trasmettendo a quest'ultimo un'informativa circa l'oggetto, le finalità e il contesto del trattamento²⁵⁰. Sulla base di tale informativa, il Garante deve effettuare un'istruttoria e, ove ravvisi il rischio che dal trattamento derivi una lesione dei diritti e delle libertà dei soggetti interessati, deve disporre «la moratoria del trattamento» per un periodo massimo di trenta giorni. Durante tale periodo, il Garante può chiedere al titolare ulteriori informazioni e integrazioni, da rendere tempestivamente, e, qualora ritenga che dal trattamento derivi comunque una lesione dei diritti e delle libertà del soggetto interessato, deve adottare un'inibitoria all'utilizzo dei dati²⁵¹.

Per contro, trascorsi quindici giorni lavorativi dall'invio della suddetta informativa senza che il Garante abbia dato alcuna risposta al titolare del trattamento, costui può procedere al trattamento sulla base del suo interesse legittimo²⁵².

Si devono attendere le determinazioni del Garante per potersi esprimere sulla compatibilità con il Regolamento generale sulla protezione dei dati della disciplina interna sul trattamento di dati necessario a perseguire un legittimo interesse del titolare del trattamento. In ogni caso, il Regolamento non demanda al legislatore o alle autorità di controllo degli Stati membri l'individuazione dei legittimi interessi del titolare del trattamento su cui può basarsi il trattamento dei dati personali.

Difatti, ai sensi del Regolamento, spetta al titolare effettuare un bilanciamento tra il perseguimento di un suo interesse legittimo e gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato²⁵³. Ciò vale anche ove i dati siano trattati mediante nuove tecnologie o mezzi automatizzati²⁵⁴.

²⁵⁰ Si veda l'art. 1, comma 1021, della Legge di stabilità 2018. Il comma 1022 incarica il Garante di predisporre un «modello di informativa da compilare a cura dei titolari di dati personali che effettuano un trattamento fondato sull'interesse legittimo che prevede l'uso di nuove tecnologie o di strumenti automatizzati». Non sono, tuttavia, dettati i criteri per identificare le «nuove tecnologie» e gli «strumenti automatizzati».

²⁵¹ Si veda l'art. 1, comma 1023, della Legge di stabilità 2018.

²⁵² Si veda l'art. 1, comma 1022, della Legge di stabilità 2018.

²⁵³ Si veda l'art. 6, par. 1, lett. *f.*, del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali. Il *considerando* 47 conferma che ricade sotto la responsabilità del titolare del trattamento ponderare i suoi diritti o interessi e quelli dell'interessato, in linea con il principio di *accountability*. Il par. 2 del citato art. 6 consente agli Stati membri di introdurre disposizioni più specifiche solo con riguardo all'ipotesi in cui il trattamento sia necessario «per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento» o «per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento».

²⁵⁴ Ai sensi dell'art. 35, par. 1, del Regolamento, se il titolare del trattamento prevede che il trattamento di dati personali mediante l'uso di nuove tecnologie presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, deve effettuare preliminarmente una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

4. Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica ai sensi del Codice della privacy come novellato dal dlgs n. 101/2018

Il dlgs n. 101/2018, scaturito da un lungo e articolato *iter* legislativo, inizialmente avrebbe dovuto abrogare il dlgs n. 196/2003 (Codice della privacy), ma alla fine ha mantenuto in vigore tale decreto, pur riformandolo consistentemente, nel dichiarato intento di "adeguarlo" al Regolamento (Ue) n. 2016/679²⁵⁵.

Il novellato Codice della privacy contiene varie disposizioni rilevanti per il trattamento di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica²⁵⁶.

Innanzitutto, non è più disposto che i dati sensibili, tra cui quelli relativi alla salute e genetici, possano essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante²⁵⁷. Né si richiede più la preventiva notificazione al Garante del trattamento di dati genetici²⁵⁸.

Il trattamento dei dati relativi alla salute e di quelli genetici è consentito alle condizioni previste dal Regolamento e in conformità alle misure di garanzia periodicamente disposte dal Garante, tenuto conto delle linee guida, raccomandazioni e *best practice* pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati, dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel set-

²⁵⁵ L'art. 13 della l. n. 163 del 25 ottobre 2017, Legge di delegazione europea 2016-2017 ha conferito al Governo la delega ad emanare uno o più decreti legislativi «al fine di adeguare il quadro normativo nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679», attenendosi ai seguenti «principi e criteri direttivi specifici: a) abrogare espressamente le disposizioni del codice in materia di trattamento dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, incompatibili con le disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679; b) modificare il codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, limitatamente a quanto necessario per dare attuazione alle disposizioni non direttamente applicabili contenute nel regolamento (UE) 2016/679; c) coordinare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali con le disposizioni recate dal regolamento (UE) 2016/679; d) prevedere, ove opportuno, il ricorso a specifici provvedimenti attuativi e integrativi adottati dal Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito e per le finalità previsti dal regolamento (UE) 2016/679; e) adeguare, nell'ambito delle modifiche al codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, il sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 con previsione di sanzioni penali e amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità della violazione delle disposizioni stesse».

²⁵⁶ In questo paragrafo, si farà riferimento agli articoli del Codice della privacy come modificati e integrati dal dlgs n. 101/2018. Sulle novità introdotte dal dlgs n. 101/2018, si veda L. BOLOGNINI - E. PELINO, *Codice privacy: tutte le novità del D.lgs. 101/2018*, Milano, Giuffrè, 2018.

²⁵⁷ Gli artt. 23, par. 4, e 26, par. 1, del Codice della privacy sono stati abrogati. È stato abrogato anche l'art. 40 del Codice della privacy che conferiva al Garante il potere di adottare autorizzazioni generali relative a determinate categorie di titolari o di trattamenti, non essendo ciò consentito dal Regolamento (Ue) n. 2016/679.

²⁵⁸ È stato abrogato l'art. 37, par. 1, che imponeva al titolare di notificare al Garante il trattamento di dati personali cui intendesse procedere ove il trattamento riguardasse dati genetici.

tore oggetto delle misure e dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali all'interno dell'UE²⁵⁹.

Le misure di garanzia possono individuare ulteriori condizioni sulla base delle quali il trattamento di tali dati è consentito, avuto riguardo (*inter alia*) all'esigenza di garantire la libera circolazione dei dati *intra-UE*²⁶⁰. In particolare, il Garante può determinare le misure di sicurezza (ad esempio, tecniche di cifratura e di pseudonimizzazione), le modalità di minimizzazione del trattamento, i requisiti per l'accesso selettivo ai dati e per l'informazione degli interessati e ulteriori precauzioni per tutelare i diritti degli interessati²⁶¹.

Le misure di garanzia per i dati genetici possono altresì individuare, «in caso di particolare ed elevato livello di rischio», il consenso dell'interessato (qui inteso non come base giuridica del trattamento, ma come misura di sicurezza) o altre cautele specifiche²⁶².

In ogni caso, i dati sensibili non possono essere diffusi²⁶³.

È ribadito che l'informativa fornita dal medico all'interessato deve evidenziare analiticamente i trattamenti di dati personali che presentano

²⁵⁹ Si veda l'art. 2-*septies*, par. 1 e 2 del Codice della privacy, che dà «attuazione» a (*recitius*: "integra") quanto previsto dall'art. 9, par. 4, del Regolamento (Ue) n. 2016/679. Le suddette misure devono essere adottate dal Garante con cadenza almeno biennale e lo schema di provvedimento dev'essere sottoposto a consultazione pubblica per un periodo non inferiore a sessanta giorni. Il Garante, nell'esprimersi sullo schema di decreto legislativo di adeguamento al Regolamento, ha evidenziato che le misure di garanzia devono essere complementari rispetto a quanto previsto dal Regolamento e fare riferimento a particolari settori, non potendo essere «eccessivamente orizzontali» (si veda il *dossier* del Senato e della Camera dei Deputati del 18 giugno 2018, *L'adeguamento della disciplina sulla protezione dei dati personali al Regolamento (UE) 2016/679 - Le posizioni espresse dagli auditi*).

²⁶⁰ Si veda l'art. 2-*septies*, par. 5, del Codice della privacy. Questa disposizione, nel prevedere che il Garante possa stabilire ulteriori condizioni rispetto a quelle di cui all'art. 9, par. 2, del Regolamento (Ue) n. 2016/679, sulla base delle quali il trattamento dei diritti sulla salute degli interessati è consentito, ribadisce che il Garante deve considerare le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati, l'evoluzione tecnico-scientifica e l'esigenza di garantire la libera circolazione dei dati *intra-UE*.

²⁶¹ Si veda l'art. 2-*septies*, par. 5, del Codice della privacy.

²⁶² Il disposto dell'art. 2-*septies*, par. 6 del Codice della privacy, secondo cui «[l]imitatamente ai dati genetici, le misure di garanzia possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato», conferma che (come risulta dall'art. 9, par. 2, del Regolamento (Ue) n. 2016/679) il trattamento di dati genetici o relativi alla salute non presuppone necessariamente il consenso dell'interessato. Se quest'ultimo fosse in ogni caso la base legale del trattamento dei dati genetici non avrebbe senso annoverarlo tra le misure di garanzia che possono essere prescritte dal Garante.

²⁶³ Si veda l'art. 2-*septies*, par. 8, del Codice della privacy. La diffusione era definita all'art. 4, par. 1, lett. *m*. del Codice della privacy come il «dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione». Tale disposizione è stata abrogata, nonostante il Codice continui a farvi riferimento. D'altra parte, il Regolamento (Ue) n. 2016/679 annovera la diffusione tra le forme di trattamento dei dati personali (all'art. 4 n. 2), senza definirla.

rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali e per la dignità dell'interessato, tra cui quelli per fini di ricerca scientifica, anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche²⁶⁴.

Con riguardo al trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica²⁶⁵, il Codice della privacy dispone che tali finalità devono essere determinate in modo chiaro e rese note all'interessato²⁶⁶. Quando specifiche circostanze, individuate dalle regole deontologiche di cui il Garante deve promuovere l'elaborazione, consentono ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro (familiare o convivente), le informazioni all'interessato possono essere fornite per il tramite di quest'altro soggetto²⁶⁷.

Non occorre informare l'interessato sul trattamento effettuato a fini di ricerca scientifica di dati personali raccolti per altri scopi ove ciò richieda «uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato»²⁶⁸. Occorre, però, che siano adottate «le idonee forme di pubblicità individuate dalle regole deontologiche»²⁶⁹. Nell'applicare questa disposizione del Codice della privacy, si dovrà tener conto dei fattori indicati dal Regolamento (Ue) n.

²⁶⁴ Si veda l'art. 78, par. 5, del Codice della privacy.

²⁶⁵ Si noti che l'art. 104, par. 2 (relativo all'ambito di applicazione delle disposizioni dedicate al trattamento di dati a fini statistici o di ricerca scientifica) stabilisce che «in relazione ai dati identificativi si tiene conto dell'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati dal titolare o da altri per identificare l'interessato, anche in base alle conoscenze acquisite in relazione al progresso tecnico». Questa disposizione usa un'espressione, quella di dati «*identificativi*», che può essere fuorviante. Spesso, infatti, si parla di dati «*identificativi*» con riguardo a quelli che consentono l'identificazione immediata della persona fisica alla quale si riferiscono. Invece, l'art. 104, par. 2, riprendendo il criterio dettato dal *considerando* 26 del Regolamento per accertare quando un dato riguardi una persona fisica «*identificabile*», sembra concernere i dati che, in combinazione con altre informazioni, consentono di rintracciare l'interessato.

²⁶⁶ Si veda l'art. 105, par. 2, del Codice della privacy. Anche se non richiamate specificamente dal Codice della privacy, valgono le nozioni di ricerca scientifica e di scopi scientifici di cui al Regolamento generale sulla protezione dei dati.

²⁶⁷ Si vedano gli artt. 105, par. 3, e 106, par. 1, del Codice della privacy. Ai sensi dell'art. 106, par. 1 del Codice della privacy «[i]l Garante promuove, ai sensi dell'articolo 2-quater, regole deontologiche per i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica, volte a individuare garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato in conformità all'articolo 89 del Regolamento». Sul ruolo che il Codice della privacy (anche anteriormente al dlgs n. 101/2018) assegna ai codici deontologici e sulla questione della loro collocazione nella gerarchia delle fonti del diritto, si veda M. BIANCA, *Commento all'art. 106*, in C. M. BIANCA - F. D. BUSNELLI, *La protezione dei dati personali*, Padova, Cedam, 2007, p. 1432.

²⁶⁸ Si veda l'art. 105, par. 4, del Codice della privacy. Questa disposizione tiene conto dell'art. 14, par. 5, lett. *b.* del Regolamento.

²⁶⁹ Si veda l'art. 105, par. 4, del Codice della privacy, che non precisa cosa si intenda per «*forme di pubblicità*». Queste ultime non sono neanche contemplate nella norma che indica i possibili contenuti delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica (ossia l'art. 106 del Codice della privacy).

2016/679, ovvero: numero di soggetti interessati, antichità dei dati e presenza di garanzie adeguate²⁷⁰.

Il trattamento di dati personali a fini di ricerca scientifica può essere effettuato anche oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali sono stati in precedenza raccolti o trattati²⁷¹. Inoltre, a fini di ricerca scientifica, possono essere conservati o ceduti ad altro titolare i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento, salvo il rispetto di quanto previsto dal Regolamento²⁷².

In ogni caso, i dati personali trattati a fini di ricerca scientifica non possono essere utilizzati per prendere decisioni o provvedimenti relativamente all'interessato, né per scopi di altra natura²⁷³.

Per quanto concerne il trattamento dei dati relativi alla salute e genetici per finalità di ricerca scientifica, il consenso dell'interessato, ove necessario, può essere prestato con le modalità semplificate individuate dalle regole deontologiche²⁷⁴ o dai provvedimenti del Garante.

Con particolare riguardo al trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca medica (o biomedica o epidemiologica), il consenso dell'interessato non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni normative interne o europee, purché ricorrano determinate condizioni²⁷⁵. In particolare, il trattamento dev'essere soggetto alle «garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato» previste dal Regolamento²⁷⁶ e, inoltre, dev'essere condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati²⁷⁷.

²⁷⁰ Si veda il *considerando* 62.

²⁷¹ Si veda l'art. 99, par. 1, del Codice della privacy.

²⁷² Si veda l'art. 99, par. 2, del Codice della privacy, che richiama l'art. 89, par. 1, del Regolamento (Ue) n. 2016/679.

²⁷³ Si veda l'art. 105, par. 1, del Codice della privacy.

²⁷⁴ Si veda l'art. 107 del Codice della privacy.

²⁷⁵ Si veda l'art. 110, par. 1, del Codice della privacy. L'art. 110, par. 1, menziona espressamente la ricerca sanitaria rientrante in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12-*bis* del dlgs n. 502/1992, finanziata dal SSN.

²⁷⁶ L'art. 110, par. 1, del Codice della privacy richiama l'art. 9, par. 2, lett. *j*. del Regolamento, che prevede una deroga al divieto di trattare dati sensibili, quando il trattamento è necessario (*inter alia*) a fini di ricerca scientifica nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89, par. 1, del Regolamento (sono, cioè, predisposte misure tecniche e organizzative, quali la minimizzazione e la pseudonimizzazione dei dati) e degli ulteriori requisiti ivi previsti (ossia il trattamento «è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»).

²⁷⁷ La valutazione d'impatto sulla protezione dei dati dovrà essere condotta ai sensi dell'art. 35 del Regolamento (Ue) n. 2016/679.

Inoltre, il consenso dell'interessato non è necessario quando, «a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca»²⁷⁸. In tale ipotesi, occorre che il titolare del trattamento adotti misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e gli interessi delle persone interessate, che il programma di ricerca sia oggetto di un parere favorevole del competente Comitato etico e che il trattamento dei dati sia sottoposto a previa consultazione del Garante²⁷⁹. Quest'ultimo requisito implica la necessità di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati²⁸⁰.

In caso di trattamento dei dati sulla salute per scopi di ricerca medica, sono previsti dei limiti all'esercizio dei diritti riconosciuti agli interessati dal Regolamento (in particolare, per quanto concerne la rettificazione e l'integrazione dei dati)²⁸¹.

Come si è anticipato nel paragrafo precedente, il dlgs n. 101/2018 ha preservato la disposizione che era stata introdotta nel Codice della privacy dalla Legge europea 2017, pur avendola modificata in più punti²⁸². La novità principale riguarda il titolo, che ora chiarisce che la norma riguarda il «[t]rattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici»²⁸³. Prima di passare all'esame delle altre novità, è utile precisare cosa è rimasto invariato.

²⁷⁸ Si veda l'art. 110, par. 1, del Codice della privacy.

²⁷⁹ Si veda l'art. 110, par. 1, del Codice della privacy.

²⁸⁰ L'art. 36 del Regolamento impone al titolare del trattamento, prima di procedere al trattamento, di consultare l'Autorità di controllo (in Italia, il Garante per la protezione dei dati personali ex art. 2-bis del Codice novellato), ove la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in caso di mancata adozione di misure adeguate.

²⁸¹ Si veda l'art. 110, par. 2, del Codice della privacy.

²⁸² Si veda l'art. 110-bis del Codice della privacy, che, prima dell'entrata in vigore del dlgs n. 101/2018, era intitolato «[r]iutilizzo dei dati a fini di ricerca scientifica o a fini statistici».

²⁸³ Il legislatore del 2018 ha seguito il suggerimento del Garante, secondo cui «qualora le disposizioni di cui all'articolo 110-bis si volessero mantenere, il termine "riutilizzo" andrebbe innanzitutto sostituito, ovunque ricorra, con quello di "trattamento ulteriore da parte di terzi"». Ciò in quanto, secondo il Garante, «riutilizzo» ai sensi del Regolamento (Ue) n. 2016/679 (in particolare, in base al *considerando* 154), è «l'utilizzo da parte di terzi, a fini commerciali o non commerciali, diversi da quelli iniziali per i quali le informazioni sono state prodotte, e riguarda soltanto i documenti contenenti dati pubblici (indipendentemente dal fatto che si tratti di dati personali o meno) nella disponibilità di pubbliche amministrazioni e di organismi di diritto pubblico» (dossier di Senato e Camera, *L'adeguamento della disciplina sulla protezione dei dati personali al Regolamento (UE) 2016/679 - Le posizioni espresse dagli auditi*, cit. *supra*, nota 259). Conseguentemente, sarebbero «esclusi dal campo di applicazione del riutilizzo, così inteso, i dati personali che non godono di un generale regime di conoscibilità ovvero quelli la cui conoscibilità è subordinata al rispetto di determinati limiti o modalità, in base alle leggi, ai regolamenti o alla normativa dell'Unione europea» (*ibidem*).

Il Codice novellato continua a prevedere che il Garante possa autorizzare il «trattamento ulteriore» («riutilizzo» nella versione originaria) di dati personali, inclusi quelli sensibili, a fini di ricerca scientifica da parte di soggetti che «svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati»²⁸⁴.

Quanto all'*iter* procedurale, il Garante deve comunicare la sua decisione in merito alla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto²⁸⁵. Con il provvedimento di autorizzazione o successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante deve stabilire «le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati [,] anche sotto il profilo della loro sicurezza»²⁸⁶.

Permane anche la precisazione che non rientra nella nozione di «trattamento ulteriore» «il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca»²⁸⁷.

Passando alle innovazioni, la norma *de qua* (nella versione attuale) si riferisce specificatamente all'ulteriore trattamento di dati da parte di soggetti terzi (rispetto ai titolari originari), è applicabile pure ai dati genetici e prevede che il Garante possa autorizzare tale trattamento anche «mediante provvedimenti generali (...) in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni (...) e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati»²⁸⁸.

Questa regolamentazione del «trattamento ulteriore» dei dati personali a fini di ricerca scientifica presenta alcuni profili di criticità, sia di ordine

²⁸⁴ Art. 110-*bis* del Codice della privacy.

²⁸⁵ La previsione di un «silenzio-rifiuto» anziché di un «silenzio-assenso» appare in antitesi con il *favor* per la ricerca scientifica espresso dal Regolamento generale sulla protezione dei dati.

²⁸⁶ Art. 110-*bis*, par. 2, del Codice della privacy.

²⁸⁷ *Ivi*, par. 4. L'attuale formulazione di questa norma richiama espressamente le «garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato» di cui all'art. 89 del Regolamento.

²⁸⁸ *Ivi*, par. 2, del Codice della privacy.

interpretativo sia per quanto concerne la compatibilità con il Regolamento generale sulla protezione dei dati.

Sul piano interpretativo, la norma si riferisce espressamente al trattamento di dati effettuato da un soggetto diverso dal titolare originario. Tuttavia, non chiarisce se tale trattamento possa anche avvenire per altri scopi, successivi, non previsti nell'informativa resa inizialmente agli interessati. Guardando ai lavori parlamentari, l'interpretazione più plausibile è che il «trattamento ulteriore» ai sensi del Codice della privacy corrisponda al «trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti» di cui al *considerando* 50 del Regolamento (Ue) n. 2016/679²⁸⁹.

Non viene neppure specificato in base a quali parametri si possa ritenere che un soggetto svolga principalmente attività di ricerca scientifica. Ovviamente nessun dubbio si pone rispetto agli enti (pubblici o privati) di ricerca, che hanno come fine istituzionale lo svolgimento di attività di ricerca scientifica²⁹⁰. Si rivela, invece, problematico stabilire se una società che promuove studi clinici possa essere qualificata un soggetto principalmente dedito ad attività di ricerca, posto che il suo oggetto sociale sarà verosimilmente ampio (e di certo non circoscritto alla promozione di studi clinici). Per rispondere a questo quesito, si potrebbe, ad esempio, considerare il numero di studi clinici promossi dalla società in un certo arco temporale o il rapporto tra le risorse impiegate per finanziare tali studi e quelle destinate ad altre attività svolte dalla società o, ancora, la quantità di lavoratori dipendenti e collaboratori esterni che si occupa degli studi clinici rispetto al totale del personale e dei prestatori di servizi di cui si avvale la

²⁸⁹ In particolare, durante l'*iter* legislativo, alcuni auditi (il Garante, l'Istituto italiano per la privacy e, implicitamente, la Confindustria Radio Televisioni) hanno sostenuto che l'art. 110-*bis* del Codice della privacy dovesse essere riformulato in modo che risultasse chiaro che esso concerne l'ipotesi di trattamento contemplata dal *considerando* 50 del Regolamento, ossia il «trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti». A tal fine, si sarebbe dovuto innanzitutto espungere il termine «riutilizzo» (*dossier su L'adeguamento della disciplina sulla protezione dei dati personali al Regolamento (UE) 2016/679 - Le posizioni espresse dagli auditi, cit. supra*, nota 259). Il fatto che la nuova formulazione sia in linea con tali commenti lascia pensare che il legislatore abbia inteso riferirsi al trattamento per finalità ulteriori. Si noti che l'art. 110-*bis* non specifica che il trattamento ivi previsto possa prescindere dal consenso dell'interessato (o di un altro soggetto legittimato a manifestare tale consenso in sua vece), ma lo si desume dal fatto che esso menziona casi in cui è impossibile o eccessivamente gravoso rendere l'informativa all'interessato.

²⁹⁰ A dire il vero, un dubbio potrebbe sorgere quando un ente, che, in base al proprio atto costitutivo o statuto, debba svolgere attività di ricerca in un determinato settore scientifico, intraprenda un'attività di ricerca in un diverso ambito scientifico, che implica il trattamento di dati personali raccolti da un altro soggetto.

società. Si tratta, in ogni caso, di ipotesi interpretative che presentano un notevole margine di incertezza e sembrano forzare la lettera della norma.

Aggiungasi che la norma in commento si riferisce al trattamento da parte di un soggetto diverso dall'originario titolare del trattamento, ma non specifica in che modo i dati possano transitare dal titolare originario al nuovo titolare, sollevando la questione se possa trattarsi di un trasferimento a titolo oneroso e quali cautele vadano osservate (specialmente ove si tratti di dati sulla salute o genetici).

Il "vecchio" Codice disciplinava la cessione di dati ad altro titolare, assoggettandola ad una serie di condizioni. In particolare, la cessione per scopi scientifici doveva essere conforme «alla legge, ai regolamenti, alla normativa comunitaria e ai codici di deontologia e di buona condotta»²⁹¹. Tale disposizione è stata però abrogata. Attualmente, come si è detto, il Codice si limita ad ammettere la possibilità di cedere i dati personali ad altro titolare per fini di ricerca scientifica²⁹².

Quanto alle divergenze rispetto al Regolamento, esse riguardano *in primis* i limiti posti a qualsiasi «ulteriore trattamento» per finalità di ricerca scientifica (vale a dire, un'autorizzazione, *ad hoc* o generale, del Garante, la presenza di particolari circostanze, nonché delle condizioni e misure indicate nell'autorizzazione, il requisito che il nuovo titolare del trattamento si occupi principalmente di ricerca), laddove il Regolamento dà per presunta la compatibilità di tali finalità con quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti, senza lasciare alcun margine di apprezzamento agli Stati membri²⁹³.

In caso di trattamento per scopi di ricerca scientifica, il Regolamento consente agli Stati membri di introdurre solo deroghe all'esercizio dei diritti da parte degli interessati, non anche alle condizioni di liceità e alle basi giuridiche del trattamento di dati personali da esso previste²⁹⁴.

Limitatamente al trattamento dei dati sulla salute e genetici, il Regolamento consente agli Stati membri di «mantenere o introdurre ulteriori

²⁹¹ Art. 16, par. 1, lett. *d.*, del Codice, abrogato dal dlvo n. 101/2018.

²⁹² Si veda il citato art. 99, par. 2, del Codice della privacy.

²⁹³ Si vedano l'art. 5, par. 1, lett. *b.*, e il *considerando* 50. Il possibile contrasto dell'art. 110-*bis* (anche nella formulazione originaria) rispetto al Regolamento era stato segnalato, durante l'iter legislativo sia dal Garante sia dall'Istituto Italiano per la Privacy (si veda il *dossier* su *L'adeguamento della disciplina sulla protezione dei dati personali al Regolamento (UE) 2016/679 - Le posizioni espresse dagli auditi*, *cit. supra*, nota 259).

²⁹⁴ In tal senso, si veda l'audizione dell'Istituto Italiano per la Privacy (riportata nel *dossier* *L'adeguamento della disciplina sulla protezione dei dati personali al Regolamento (UE) 2016/679 - Le posizioni espresse dagli auditi*, *loc. cit.*).

condizioni, comprese limitazioni»²⁹⁵. Tuttavia, la norma del Codice della privacy in parola riguarda tutti i dati personali. In ogni caso, persino nei limiti in cui essa concerne i dati sensibili, è discutibile che le limitazioni ivi previste siano compatibili con le finalità generali del Regolamento (segnatamente, con quelle di garantire l'uniforme tutela e la libera circolazione dei dati personali all'interno della UE e di facilitare l'uso degli stessi per lo sviluppo della ricerca scientifica).

Un'ulteriore incongruenza della disciplina interna sul «trattamento ulteriore» di dati rispetto al Regolamento consiste nell'esigere che il nuovo titolare faccia ricorso a forme preventive di anonimizzazione. Difatti, non solo l'anonimizzazione non è annoverata dal Regolamento tra le garanzie alle quali è soggetto il trattamento di dati a fini di ricerca scientifica, ma – ove avesse luogo – farebbe venir meno la possibilità di qualificare come dati personali le informazioni oggetto di trattamento (rendendo, quindi, inapplicabili sia le norme del Regolamento sia quelle del Codice della privacy).

Infine, ma non da ultimo, le autorizzazioni preventive del Garante (di portata individuale o generale) non sono affatto contemplate dal Regolamento e cozzano con il sistema di tutela dei dati personali prefigurato da quest'ultimo. Tale "sistema" riduce ai minimi termini gli adempimenti burocratici, facendo maggiormente leva sulla responsabilizzazione del titolare del trattamento.

Ciò posto, è auspicabile, oltre ad un'ulteriore revisione del Codice della privacy (alquanto improbabile nel medio periodo), un uso accorto da parte del Garante del potere di determinare le condizioni alle quali è consentito il trattamento dei dati personali.

Opportunamente, il dlgs n. 101/2018 sottolinea che tutte le norme e i provvedimenti nazionali si devono interpretare e applicare «alla luce della disciplina dell'Unione europea in materia di protezione dei dati personali», assicurando «la libera circolazione dei dati personali tra Stati membri ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679»²⁹⁶.

Con specifico riguardo alle Autorizzazioni generali adottate dal Garante prima dell'entrata in vigore del Regolamento (Ue) n. 2016/679 e del dlgs n. 101/2018, quest'ultimo prevede che il Garante, con provvedimento di carattere generale da sottoporre a previa consultazione pubblica, debba individuare le prescrizioni contenute in tali Autorizzazioni che risultano compatibili con le disposizioni del Regolamento e del novellato Codice

²⁹⁵ Si veda l'art. 9, par. 4, del Regolamento.

²⁹⁶ Art. 22, par. 1, del dlgs n. 101/2018.

della privacy e, se necessario, provvedere al loro aggiornamento²⁹⁷. Tali prescrizioni produrranno effetti sino all'adozione delle misure di garanzia per il trattamento di dati relativi alla salute e genetici previste dall'art. 9, par. 4, del Regolamento²⁹⁸.

Per contro, sempre ai sensi del dlgo n. 101/2018, le disposizioni delle Autorizzazioni generali che siano dichiarate dal Garante incompatibili con le nuove norme europee e nazionali cessano di essere efficaci dal momento della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del suddetto provvedimento del Garante²⁹⁹.

In attuazione di quanto previsto dal dlgo n. 101/2018, il Garante ha avviato una consultazione pubblica sul suo provvedimento che individua le prescrizioni, contenute (*inter alia*) nelle Autorizzazioni generali n. 8/2016 e n. 9/2016 (relative al trattamento, rispettivamente, dei dati genetici e di dati personali per scopi di ricerca scientifica), che risultano compatibili con il nuovo quadro normativo in materia di dati personali³⁰⁰. Tale

²⁹⁷ L'art. 21, par. 1, del dlgo n. 101/2018 dispone: «[i]l Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento di carattere generale da porre in consultazione pubblica entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali già adottate, relative alle situazioni di trattamento di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere c) ed e), 9, paragrafo 2, lettera b) e 4, nonché al Capo IX del regolamento (UE) 2016/679, che risultano compatibili con le disposizioni del medesimo regolamento e del presente decreto e, ove occorra, provvede al loro aggiornamento. Il provvedimento di cui al presente comma è adottato entro sessanta giorni dall'esito del procedimento di consultazione pubblica». Giova ricordare che l'art. 9, par. 4, del Regolamento (richiamato dal citato art. 21, par. 1) consente agli Stati membri di «mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute».

²⁹⁸ Si veda l'art. 21, par. 4, che richiama l'art. 2 *septies* del Codice novellato.

²⁹⁹ Si veda l'art. 21, par. 2, del dlgo n. 101/2018. Ai sensi del paragrafo successivo, «[l]e autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali adottate prima della data di entrata in vigore del presente decreto e relative a trattamenti diversi da quelli [la cui compatibilità dev'essere accertata dal Garante] cessano di produrre effetti alla predetta data» (ovvero il 19 settembre 2018).

³⁰⁰ Si tratta del Provvedimento n. 497 del 13 dicembre 2018, che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il dlgo n. 101/2018 di adeguamento del Codice e, quindi, resteranno efficaci. Tali prescrizioni sono riprodotte nell'Allegato n. 1, i cui par. 4 e 5 recano le prescrizioni relative, rispettivamente, al trattamento dei dati genetici e al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. Il Provvedimento precisa che l'Autorizzazione generale n. 2/2016, relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, risulta priva di «specifiche prescrizioni» ed esula, dunque, dal disposto dell'art. 21, par. 1, del dlgo n. 101/2018. Ciò implica che tale Autorizzazione, fino all'adozione delle misure di garanzia di cui all'art. 9, par. 4, del Regolamento e all'art. 2 *septies* del Codice novellato, può orientare gli operatori del settore nei limiti in cui sia compatibile con l'attuale quadro normativo.

provvedimento sarà adottato entro sessanta giorni dall'esito della consultazione pubblica³⁰¹.

Per quanto concerne le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (compresi quelli estratti da campioni biologici³⁰²), tale trattamento è consentito per finalità di «ricerca scientifica (...), finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci (...)»³⁰³. In tal caso, non si deve acquisire il consenso dell'interessato, salvo che le finalità di ricerca scientifica non siano previste dalla legge³⁰⁴.

Inoltre, il trattamento deve basarsi su un progetto di ricerca redatto conformemente agli *standard* del settore, «al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici»³⁰⁵. Dal progetto devono risultare le misure volte a garantire la custodia e la sicurezza dei dati³⁰⁶.

I dati genetici di persone che non possono prestare il consenso per incapacità possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per gli interessati solo se ricorrono quattro condizioni cumulative³⁰⁷. Occorre, cioè, che la ricerca sia finalizzata al miglioramento della salute di altre persone (appartenenti allo stesso gruppo d'età o con la stessa patologia o nelle stesse condizioni dell'interessato) e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del com-

³⁰¹ L'Avviso pubblico di avvio della consultazione pubblica ex art. 21, par. 1, del dlgo n. 101/2018 precisa che l'obiettivo è quello di acquisire osservazioni e proposte rispetto alle prescrizioni individuate dal provvedimento del Garante, «con specifico riguardo ai risvolti applicativi dei principi ivi enunciati nonché agli eventuali profili di criticità riscontrabili o anche già sperimentati nel settore di riferimento, a cura di tutti i soggetti interessati, anche eventualmente attraverso le associazioni di categoria e le organizzazioni rappresentative dei settori di riferimento quali ad esempio quelle del mondo del lavoro e della ricerca scientifica, nonché delle chiese e comunità religiose».

³⁰² È «campione biologico [...] ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo» (Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 4.1).

³⁰³ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 4.11. Il progetto di ricerca deve individuare gli eventuali responsabili del trattamento (ex art. 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati) nonché, nel caso in cui la ricerca preveda il prelievo e/o l'uso di campioni biologici, le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato (*ibidem*).

³⁰⁴ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 4.5.

³⁰⁵ *Ivi*, par. 4.11, dove si specifica che il titolare deve conservare il progetto di ricerca in forma riservata almeno per un anno dopo la conclusione della ricerca e fornire agli interessati, su loro richiesta, le informazioni contenute nel progetto.

³⁰⁶ *Ivi*, par. 4.11.

³⁰⁷ *Ivi*, par. 4.11.2.

petente comitato etico; che una ricerca di analoga finalità non possa essere realizzata mediante l'uso dei dati genetici di persone capaci di prestare il consenso; che il consenso al trattamento sia acquisito da chi esercita legalmente la potestà o da un prossimo congiunto dell'interessato; infine, che la ricerca non comporti rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato³⁰⁸.

Ove sia stato acquisito il consenso dell'interessato al trattamento dei suoi dati genetici per scopi di ricerca scientifica, l'eventuale revoca del consenso comporta l'obbligo di distruggere il campione biologico prelevato per tali scopi (salvo che quest'ultimo non sia più riferibile ad una persona fisica identificata o identificabile)³⁰⁹.

In caso di trattamento di dati genetici per scopi di ricerca scientifica, l'informativa agli interessati (oltre ad includere le informazioni richieste dal Regolamento generale sulla protezione dei dati) deve evidenziare gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione di costoro solo per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento, nonché le modalità con cui gli stessi possono ottenere le informazioni contenute nel progetto di ricerca³¹⁰. In ogni caso, l'informativa deve specificare «la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi»³¹¹.

La conservazione e l'ulteriore trattamento per finalità di ricerca scientifica di dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute è consentito con il consenso dell'interessato³¹². Al requisito del consenso, si può derogare in caso di ricerche scientifiche previste dalla legge o di «perseguimen-

³⁰⁸ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 4.11.2, dove si precisa che bisogna «tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace».

³⁰⁹ *Ibidem*.

³¹⁰ *Ivi*, par. 4.11.1.

³¹¹ *Ivi*, par. 4.3, dove sono indicate informazioni che si aggiungono a quelle prescritte dagli artt. 13 e 14 del Regolamento (Ue) n. 2016/679.

³¹² *Ivi*, par. 4.11.3. Va segnalato che la legge delega n. 3/2018 prevede l'emanazione di un decreto legislativo «per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano», che semplifichi «le procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente» (art. 1, par. 2, lett. f., della l. n. 3 dell'11 gennaio 2018, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*, in *Guri* n. 25 del 31 gennaio 2018). Si è, dunque, in attesa di questo ulteriore sviluppo normativo.

to di scopi scientifici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso» degli interessati³¹³.

Inoltre, quando, a causa di particolari ragioni, non è possibile informare gli interessati malgrado «ogni ragionevole sforzo per raggiungerli», la conservazione e l'ulteriore utilizzo di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca diversi da quelli originari sono consentiti, purché una ricerca di analoga finalità non possa essere realizzata mediante il trattamento di dati di persone da cui può essere (o è stato) acquisito il consenso e il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico, sia sottoposto a preventiva consultazione del Garante ex art. 36 del Regolamento generale sulla protezione dei dati³¹⁴. Quest'ultimo requisito, che presuppone la preventiva valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ha sostituito l'autorizzazione *ad hoc* del Garante, che era richiesta dall'Autorizzazione generale n. 8/2016³¹⁵.

Infine, i dati genetici possono essere comunicati o trasferiti ad enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti³¹⁶. Ove si tratti, invece, di enti di ricerca non partecipanti a progetti congiunti, la comunicazione o il trasferimento deve limitarsi alle informazioni prive di dati identificativi e avvenire per scopi scientifici direttamente collegati a quelli della raccolta³¹⁷.

Passando alle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, esse riguardano il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica che sia necessario per la conduzione di studi con dati (inclusi quelli ricavati da campioni biologici) raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure con dati di persone che,

³¹³ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 4.11.3.

³¹⁴ *Ibidem*, dove è previsto che l'ulteriore trattamento dei dati genetici per finalità di ricerca scientifica è consentito, pur in assenza del previo consenso degli interessati, anche nell'ipotesi in cui il programma di ricerca comporti l'uso di dati che, in origine o a seguito di trattamento, non consentono l'identificazione degli interessati, sempreché questi ultimi non abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie.

³¹⁵ Merita segnalare che il Garante, con provvedimento n. 467 dell'11 ottobre 2018 (in *Guri* n. 269 del 19 novembre 2018), ha adottato un elenco delle tipologie di trattamento da sottoporre a valutazione d'impatto, che recepisce le raccomandazioni formulate dal Comitato europeo per la protezione dei dati ex art. 35, par. 4, del Regolamento (Ue) n. 2016/679 nell'*Opinion 12/2018 on the draft list of the competent supervisory authority of Italy regarding the processing operations subject to the requirement of a data protection impact assessment (Article 35.4 GDPR)*.

³¹⁶ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 4.11.4.

³¹⁷ *Ivi*, par. 4.11.4.

in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso³¹⁸. In tali casi, la ricerca dev'essere effettuata sulla base di un progetto oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico³¹⁹.

Le prescrizioni si applicano sia alle università, istituti di ricerca, società scientifiche, ricercatori, professionisti e organismi sanitari, sia a soggetti privati e ai loro responsabili del trattamento (tra cui «ricercatori, monitor, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi»)³²⁰.

Non occorre il previo consenso dell'interessato ove la ricerca sia effettuata in base a norme interne o dell'Unione europea o sussistano ragioni «del tutto particolari o eccezionali» per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato o rischia di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca³²¹.

In particolare, è possibile usare i dati personali di soggetti deceduti o che, all'esito di ogni ragionevole sforzo, risultino non contattabili o che, versando in un grave stato clinico, siano impossibilitati a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso³²². In quest'ultima ipotesi, devono sussistere talune condizioni. Occorre, cioè, che lo studio sia volto al miglioramento dello stato clinico in cui versa l'interessato; che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati relativi a persone capaci di comprendere il contenuto dell'informativa e prestare il consenso (ciò tenuto conto dei criteri di inclusione previsti dallo studio, delle modalità di arruolamento, della numerosità statistica del campione prescelto e dell'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio); infine, si

³¹⁸ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 5.2.

³¹⁹ *Ivi*, par. 5.2.

³²⁰ *Ivi*, par. 5.1.

³²¹ *Ivi*, par. 5.3, dove è specificato che il trattamento di dati personali in mancanza del consenso dell'interessato è ammesso ove, *inter alia*, ricorrano «motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologia ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute)».

³²² *Ivi*, par. 5.3, dove viene specificato che «resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa (...)».

sia acquisito il consenso di chi esercita legalmente la potestà sull'interessato o di un prossimo congiunto³²³.

Sono, poi, prescritti accorgimenti particolari, in applicazione dei principi sul trattamento dettati dal Regolamento generale sulla protezione dei dati. Ad esempio, per il principio di minimizzazione, il trattamento dei dati per scopi di ricerca medica, biomedica o epidemiologica può riguardare i dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati e, «solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca», anche i dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'origine razziale ed etnica degli stessi³²⁴. Inoltre, il progetto di ricerca deve indicare il periodo di conservazione, successivo alla conduzione dello studio, al termine del quale i dati saranno resi anonimi³²⁵.

I titolari del trattamento possono comunicare i dati personali trattati per scopi di ricerca medica, biomedica o epidemiologica solo a soggetti che rivestono il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e purché ciò sia indispensabile per la conduzione dello studio³²⁶.

La condizione prevista da varie disposizioni nazionali qui analizzate che il trattamento dei dati personali per scopi scientifici si basi, salvo casi eccezionali, sul consenso dell'interessato (revocabile in ogni momento) dovrebbe essere rimossa nel caso in cui, a livello europeo (grazie alla giurisprudenza europea e alla prassi della Commissione e del Comitato europeo per la protezione dei dati) si affermi un indirizzo interpretativo che, tenuto conto delle specifiche esigenze del trattamento di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica (*in primis*, quella di evitare che la revoca del consenso possa impedire l'ulteriore trattamento dei dati), contemperati equamente il diritto alla tutela dei dati personali con la tutela della salute e la libertà di ricerca³²⁷.

³²³ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 5.3.

³²⁴ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 5.3, 5.6 e 5.7. Sono indicati particolari accorgimenti per quanto attiene le tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione (si vedano i par. 5.4 e 5.6); è stabilito che «l'abbinamento al materiale di ricerca di dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, [dev'essere] motivato (...) per iscritto» (par. 5.4); è prescritta l'adozione di misure di sicurezza specifiche sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati sia nella fase di trasmissione degli stessi al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l'esecuzione dello studio (si veda il par. 5.7).

³²⁵ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 5.6.

³²⁶ Si veda l'Allegato n. 1 al Provvedimento del 13 dicembre 2018, par. 5.5.

³²⁷ Al riguardo, merita evidenziare che il Comitato europeo per la protezione dei dati ha reso noto di essere stato consultato dalla Commissione europea ex art. 70, par. 1, lett. b.) del Regolamento (Ue) 2016/679 sul rapporto tra quest'ultimo e il Regolamento sulla sperimentazione clinica (si veda il Comunicato stampa del 19 dicembre 2018, pubblicato sul sito internet https://edpb.europa.eu/edpb_en).

A tal fine, sarebbe opportuno consentire, da un lato, ai promotori degli studi clinici, la cui validità scientifica e conformità agli *standard* etici sono state accertate dalle autorità competenti, di completare il progetto di ricerca e, dall'altro, ai pazienti di conoscere costantemente quali dati che li riguardano vengono trattati, da chi, a che scopo e con quali modalità e ottenere un'efficace tutela contro eventuali violazioni dei loro diritti³²⁸.

Il Codice novellato e le Autorizzazioni generali aggiornate dal Garante (in attesa dell'adozione di specifiche misure di garanzia per i dati relativi alla salute e genetici previste dal Regolamento europeo) riconoscono che il trattamento di dati personali (inclusi quelli relativi alla salute e genetici) per finalità di ricerca scientifica non debba basarsi sul consenso dell'interessato, quando è effettuato anche a fini di cura della salute. In tali casi, le basi legali del trattamento vanno individuate nelle norme europee e nazionali che disciplinano la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano³²⁹.

Permane, invece, un approccio più restrittivo nel caso del trattamento di dati per mera finalità di ricerca scientifica (e non anche di tutela della salute). In tale ipotesi, si richiede il consenso dell'interessato, salvo che sussista un interesse pubblico rilevante³³⁰.

³²⁸ Merita segnalare che, con la citata sentenza n. 1569/2017, il Tribunale di Cagliari ha annullato il provvedimento del Garante n. 389 del 6 ottobre 2016, che aveva disposto il blocco temporaneo dell'uso dei dati della biobanca *Shar.DNA* da parte della società che la aveva acquisita a seguito del fallimento della società che ne era titolare. Il Garante aveva ritenuto che il nuovo titolare dei dati dovesse acquisire nuovamente il consenso degli interessati per poterli trattare lecitamente. Invece, il Tribunale ha affermato che il provvedimento impugnato non avesse realizzato un adeguato bilanciamento degli interessi delle parti, imponendo al nuovo titolare una misura esorbitante rispetto alle finalità di tutela dei soggetti coinvolti nella ricerca e rendendo impossibile l'esercizio di un'attività grazie alla quale trovano attuazione nell'ordinamento diritti e valori fondamentali aventi rango costituzionale, tra cui la dignità sociale (art. 3 Cost.), la ricerca scientifica (art. 9 Cost.) e il diritto alla salute (art. 32 Cost.).

³²⁹ Le norme sulla sperimentazione clinica pongono specifici obblighi di trattamento dei dati personali in capo allo sperimentatore, al centro di sperimentazione e al promotore della stessa, al fine di soddisfare le esigenze di cura dei pazienti (si vedano, ad esempio, gli artt. 41, 42, 43 e 58 del Regolamento (Ue) n. 536/2014). Le *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito di sperimentazioni* ben evidenziano la necessità di trattare dati personali dei pazienti ai quali sono somministrati medicinali sperimentali, facendo puntuali riferimenti alla normativa interna. Al riguardo, la Commissione ha rilevato che «[i]n light of the Article 6(1)(c) in conjunction with Article 9(2)(i) or 9(2)(j) of GDPR the legal basis for processing of personal data gathered in the context of clinical trials for the purposes defined in the trial protocol are provisions of law (namely of the [Clinical Trials Regulation])» (Minutes of the 2018 February meeting of the Expert group on clinical trials, *cit. supra*, nota 83, p. 4). Resta, però, il problema di individuare la base legale per i trattamenti di dati personali non previsti dalle norme sulla sperimentazione, che siano effettuati a fini meramente scientifici.

³³⁰ L'art. 2 *sexies* del Codice novellato, in linea con l'art. 9, par. 1, lett. g. del Regolamento europeo, prevede che è consentito il trattamento di categorie particolari di dati personali per fini di ricerca scientifica da parte di soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico.

Inoltre, ai fini del trattamento ulteriore di dati personali a fini di ricerca scientifica da parte di soggetti diversi dai titolari iniziali, si può ovviare al consenso dell'interessato solo in casi eccezionali e previa autorizzazione del Garante (strumento giuridico non previsto dal Regolamento generale sulla protezione dei dati).

Per contro, le disposizioni del Regolamento che sanciscono la liceità del trattamento di dati personali fondato su un legittimo interesse del titolare (anziché in adempimento di obblighi legali) e di un trattamento ulteriore per scopi di ricerca scientifica (come, ad esempio, quelli non previsti dal protocollo della sperimentazione), non ammettono limitazioni da parte del legislatore o dell'Autorità di controllo nazionale. Vero è che l'uso di dati relativi alla salute e genetici può sottostare a condizioni ulteriori a quelle previste dal Regolamento introdotte dal diritto nazionale. Tuttavia, quest'ultimo non può "de-legittimare" una base legale prevista dal Regolamento³³¹, né ostacolare il «reuse», il «data sharing» e, quindi, la circolazione transfrontaliera dei dati³³².

Il Regolamento mira a riequilibrare il rapporto tra il diritto alla tutela dei dati personali e interessi generali egualmente meritevoli di tutela, come la salvaguardia della salute pubblica e lo sviluppo della ricerca scientifica, in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia. Di ciò il Garante della privacy e i giudici nazionali devono tener conto anche quando applicano le norme di diritto interno.

Marta Moretti*

³³¹ Merita segnalare che il dlgs n. 101/2018 ha, opportunamente, sottratto il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica dalle limitazioni per il trattamento di dati personali basate su un interesse legittimo del titolare del trattamento di cui alla legge di stabilità 2018. L'art. 22, par. 5, del dlgs n. 101/2018 dispone: «[a] decorrere dal 25 maggio 2018, le disposizioni di cui ai commi 1022 e 1023 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 si applicano esclusivamente ai trattamenti dei dati personali funzionali all'autorizzazione del cambiamento del nome o del cognome dei minorenni (...)».

³³² Le disposizioni del Codice della privacy che risultino incompatibili con il Regolamento dovranno essere disapplicate sia dai giudici nazionali (in tal senso, si veda, per tutte, la sentenza della Corte di giustizia del 9 marzo 1978 in causa n. 106/77, *Simmmenthal*, punto 24, EU:C:1978:49; in questa *Rivista*, 1978, p. 285, con nota di F. CAPELLI, *Conflitto fra Corte di giustizia di Lussemburgo e Corte Costituzionale italiana*, in questa *Rivista*, p. 289 ss.) sia dal Garante della privacy (così, *ex pluribus*, la sentenza della Corte del 22 giugno 1989 in causa n. 103/88, *Fratelli Costanzo*, punto 32, EU:C:1989:256, e annotata in questa *Rivista*, 1989, p. 607).

* Avvocato; Dottore di ricerca in Diritto internazionale e dell'Unione europea / Università degli Studi *La Sapienza*

SINTESI

L'articolo si propone di evidenziare le principali implicazioni sul trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica di medicinali per uso umano derivanti dal Regolamento generale sulla protezione dei dati e dal Codice della privacy, novellato dal dlgs n. 101/2018. Il Regolamento ha inteso realizzare un equo bilanciamento tra il diritto alla tutela dei dati personali e gli interessi generali, egualmente meritevoli di tutela, quali la salvaguardia della salute e la libertà di ricerca. A tal fine, esso agevola sotto vari profili il trattamento di dati personali (compresi quelli relativi alla salute o genetici) per finalità di ricerca scientifica. Questo approccio appare in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia. Nell'adeguare le disposizioni del Codice della privacy al Regolamento, il legislatore italiano ha tenuto conto del *favor* per la ricerca scientifica e la libera circolazione dei dati all'interno dell'UE che è chiaramente espresso nel Regolamento. Tuttavia, permane ancora qualche retaggio di un approccio più restrittivo risalente alla disciplina adottata in attuazione della direttiva n. 96/46/Ce.

ABSTRACT

This article outlines the main implications on the processing of personal data in the context of clinical trials for medicinal products for human use resulting from the General Data Protection Regulation and the Privacy Code, updated by the Italian Legislative Decree No. 101/2018. The Regulation aims at achieving a fair balance between the right to the protection of personal data and general interests, which also deserve protection, such as health protection and freedom to research. To this end, it facilitates, in several ways, the processing of personal data (including those relating to health or the genetic ones) for purposes of scientific research. This approach seems to be in line with the case law of the Court of Justice. In adapting the provisions of the Privacy Code to the Regulation, the Italian legislator took into account the "favour" for scientific research and for the free circulation of data throughout the EU, which is clearly expressed in the Regulation. However, there is still some legacy of the more restrictive approach dating back to the discipline adopted to implement the Directive n. 96/46/EC.

CONSIGLIO EUROPEO*

Conclusioni del Consiglio europeo, 18 ottobre 2018

I. Migrazione

1. Il Consiglio europeo ha esaminato lo stato di attuazione delle conclusioni di giugno e ha invitato a proseguire i lavori su tutti gli elementi nel quadro del suo approccio globale alla migrazione. Sebbene sia stato ottenuto un calo del 95% del numero di attraversamenti illegali delle frontiere verso l'UE rilevati rispetto al picco registrato nell'ottobre 2015, alcuni flussi interni e recenti flussi esterni richiedono un'attenzione sostenuta.

2. A seguito della discussione informale dei leader tenutasi a Salisburgo, il Consiglio europeo sottolinea l'importanza di continuare a prevenire la migrazione illegale e di rafforzare la cooperazione con i paesi di origine e di transito, in particolare dell'Africa settentrionale, nel quadro di un più ampio partenariato.

3. Occorre rafforzare il contrasto alle reti di trafficanti di persone: si dovrebbe intensificare la collaborazione con i paesi terzi in materia di indagine, arresto e perseguimento di soggetti dediti al traffico e alla tratta, al fine di evitare che le persone intraprendano viaggi pericolosi. È opportuno istituire una task force congiunta presso il Centro europeo contro il traffico di migranti di Europol. Le comunicazioni online delle reti di trafficanti dovrebbero essere monitorate e ostacolate in maniera più efficace. Si invita il Consiglio, con il sostegno della Commissione, a mettere a punto, a tal fine, un insieme completo e operativo di misure entro dicembre. (*Omissis*)

II. Sicurezza interna

7. Negli ultimi anni sono stati compiuti progressi effettivi per rafforzare la nostra sicurezza interna attraverso una migliore cooperazione, misure concrete sul campo e l'adozione di una serie di testi giuridici, quali quelli riguardanti i codici di

* I testi integrali delle Conclusioni del Consiglio europeo sono reperibili sul sito internet <http://www.consilium.europa.eu/it/european-council/conclusions/>.

prenotazione, la lotta al terrorismo e la garanzia di un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dell'informazione. Occorre dare piena attuazione a tali testi.

8. L'UE rafforzerà ulteriormente la sua deterrenza e resilienza nei confronti delle minacce ibride e informatiche, come pure di quelle chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN). (*Omissis*) Il Consiglio europeo accoglie con favore l'adozione del nuovo regime di misure restrittive per far fronte alla minaccia delle armi chimiche ed auspica rapidi progressi nella stesura dell'elenco delle persone ed entità interessate.

9. Il Consiglio europeo chiede inoltre misure tese a:

- contrastare le attività illecite e dolose di natura informatica e basate sull'uso di sistemi informatici nonché creare una cibersicurezza forte. (*Omissis*)

- proteggere i sistemi democratici dell'Unione e combattere la disinformazione, anche nell'ambito delle prossime elezioni europee, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali. A tale riguardo, le misure proposte dalla Commissione concernenti le reti di cooperazione in materia elettorale, la trasparenza online, la protezione dagli incidenti di cibersicurezza, la manipolazione illecita di dati e la lotta contro le campagne di disinformazione, come pure l'inasprimento delle norme relative al finanziamento dei partiti politici europei, meritano un esame e un seguito operativo in tempi rapidi da parte delle autorità competenti. La Commissione valuterà l'attuazione del codice di buone pratiche sulla disinformazione entro la fine dell'anno. Il Consiglio europeo attende con interesse il piano d'azione per una risposta coordinata dell'UE che, come indicato nelle conclusioni di giugno, deve essere presentato entro dicembre 2018;

- rafforzare la capacità di prevenire e rispondere efficacemente alla radicalizzazione e al terrorismo, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali. La proposta della Commissione sulla prevenzione della diffusione di contenuti terroristici online dovrebbe essere esaminata in via prioritaria. Occorrerebbe trovare soluzioni per garantire un accesso transfrontaliero rapido ed efficiente alle prove elettroniche al fine di combattere efficacemente il terrorismo, la criminalità organizzata ed altre forme gravi di criminalità, sia all'interno dell'UE che a livello internazionale; entro la fine della legislatura si dovrebbe giungere a un accordo sulle proposte della Commissione riguardanti le prove elettroniche e l'accesso alle informazioni finanziarie, come pure su quella intesa a rendere più efficace la lotta al riciclaggio. (*Omissis*)

- fornire alle autorità di contrasto degli Stati membri, ad Europol e ad Eurojust risorse adeguate per far fronte alle nuove sfide derivanti dagli sviluppi tecnologici e dall'evoluzione del panorama delle minacce alla sicurezza, anche tramite la messa in comune di equipaggiamenti, il rafforzamento dei partenariati con il settore privato, la cooperazione interforze e un miglior accesso ai dati;

- migliorare l'interoperabilità dei sistemi di informazione e delle banche dati. Sono già stati realizzati molti progressi nello sviluppo di sistemi di informazione e scambio di informazioni, ma occorrono ulteriori sforzi affinché possano operare insieme, in particolare attraverso un archivio comune di dati di identità. (*Omissis*)

- rafforzare la nostra capacità di gestione delle crisi nonché la coerenza e

l'efficacia dei meccanismi dell'UE e nazionali di risposta alle crisi. I negoziati sulla proposta relativa al meccanismo di protezione civile dell'Unione europea dovrebbero essere conclusi entro la fine dell'anno.

III. Relazioni esterne (*Omissis*)

Riunione straordinaria (Articolo 50), 25 novembre 2018 - Conclusioni**

1. Il Consiglio europeo approva l'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica. Su tale base il Consiglio europeo invita la Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio ad adottare le misure necessarie per fare in modo che l'accordo possa entrare in vigore il 30 marzo 2019, così da garantire un recesso ordinato.

2. Il Consiglio europeo approva la dichiarazione politica che definisce il quadro delle future relazioni tra l'Unione europea e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord. Il Consiglio europeo ribadisce la determinazione dell'Unione ad avere un partenariato quanto più stretto possibile con il Regno Unito in futuro, in linea con la dichiarazione politica. (*Omissis*)

Conclusioni del 13 e 14 dicembre 2018

I. Quadro finanziario pluriennale (*Omissis*)

II. Mercato unico

2. Il mercato unico è uno dei grandi successi dell'Unione che ha apportato considerevoli vantaggi ai cittadini europei. Costituisce la nostra principale risorsa per garantire il benessere dei cittadini, una crescita inclusiva e la creazione di

** A seguito della notifica a norma dell'art. 50 del TUE, il membro del Consiglio europeo che rappresenta lo Stato membro che recede non partecipa né alle deliberazioni né alle decisioni del Consiglio europeo che lo riguardano.

posti di lavoro, oltre ad essere un elemento propulsivo essenziale per gli investimenti e la competitività globale. Venticinque anni dopo, dobbiamo portare avanti l'agenda per il mercato unico in tutte le sue dimensioni e sviluppare un approccio lungimirante. *(Omissis)*

3. Il Consiglio europeo terrà una discussione approfondita nella primavera 2019 sul futuro sviluppo del mercato unico e sulla politica digitale europea in preparazione della prossima agenda strategica.

III. Migrazione

4. Il Consiglio europeo ha preso in esame l'attuazione del suo approccio globale alla migrazione, che combina un controllo più efficace delle frontiere esterne dell'UE, il rafforzamento dell'azione esterna e la dimensione interna, in linea con le conclusioni di giugno e ottobre 2018.

5. Il Consiglio europeo constata che il numero di attraversamenti illegali delle frontiere riscontrati è stato ridotto ai livelli precedenti alla crisi e che tale andamento discendente persiste. Ciò è dovuto alla politica migratoria esterna dell'Unione e dei suoi Stati membri, che si fonda in particolare sul controllo delle frontiere esterne, la lotta contro i trafficanti e la cooperazione con i paesi di origine e di transito, che negli ultimi mesi è stata intensificata. *(Omissis)*

6. Per quanto concerne le politiche interne, il Consiglio europeo invita i colegislatori a portare rapidamente a termine i negoziati sulla guardia di frontiera e costiera europea. *(Omissis)*

IV. Altri punti

Relazioni esterne (Omissis)

Sicurezza e difesa (Omissis)

Lotta contro il razzismo e la xenofobia

14. Il Consiglio europeo condanna tutte le forme di antisemitismo, razzismo e xenofobia, e sottolinea l'importanza di combattere l'intolleranza. Accoglie con favore l'adozione, il 6 dicembre 2018, della dichiarazione del Consiglio relativa alla lotta contro l'antisemitismo.

Dialoghi con i cittadini, consultazioni dei cittadini e preparativi per l'agenda strategica (Omissis)

Riunione straordinaria (Articolo 50), 13 dicembre 2018 - Conclusioni***

1. Il Consiglio europeo riconferma le sue conclusioni del 25 novembre 2018 nelle quali ha approvato l'accordo di recesso e la dichiarazione politica. L'Unione sostiene tale accordo e intende procedere con la sua ratifica. L'accordo non è ri-negoziabile.

2. Il Consiglio europeo ribadisce il desiderio di avere un partenariato quanto più stretto possibile con il Regno Unito in futuro. È pronto a cominciare i preparativi subito dopo la firma dell'accordo di recesso al fine di garantire l'avvio dei negoziati il prima possibile dopo il recesso del Regno Unito.

3. Il Consiglio europeo sottolinea che la soluzione "di salvaguardia" (*backstop*) è intesa quale polizza d'assicurazione volta a evitare una frontiera fisica sull'isola d'Irlanda e a garantire l'integrità del mercato unico.

*** A seguito di una notifica a norma dell'art. 50 del TUE, il membro del Consiglio europeo che rappresenta lo Stato membro che recede non partecipa né alle deliberazioni né alle decisioni del Consiglio europeo che lo riguardano.

DOCUMENTAZIONE

LA POSIZIONE DELL'AGCM SULLE SOCIETÀ A PARTECIPAZIONE PUBBLICA

AS1529 - Comune di Roma - Gara per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato*

Con riferimento alla richiesta di parere dell'Amministrazione in indirizzo, concernente la gara a doppio oggetto per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato a società mista pubblico privata, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua riunione del 27 giugno 2018, ha inteso svolgere, ai sensi dell'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, le seguenti considerazioni.

Al riguardo, giova premettere che la richiesta di parere all'esame trae origine dall'intervento *ex* articolo 21-*bis* della legge n. 287/90 deliberato dall'Autorità in data 27 settembre 2017, in merito alla comunicazione effettuata da codesta Amministrazione ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del d.lgs. 19 agosto 2016, n. 175 (c.d. "Testo Unico delle Società a Partecipazione Pubblica o TUSPP"), concernente la costituzione di una società mista cui affidare, con gara a doppio oggetto, taluni servizi qualificati di interesse generale. Segnatamente, l'Autorità aveva, in tale sede, adottato un parere motivato ai sensi dell'articolo 21-*bis* della legge n. 287/90, ritenendo l'affidamento delineato nella delibera di indirizzo n. 42/2017 dell'Assemblea capitolina e nella conseguente *lex specialis* di gara a doppio oggetto, in contrasto con le disposizioni di cui agli artt. 4, commi 1 e 2, 5, commi 1 e 2, e 17, commi 1, 2 e 3, del TUSPP e di cui agli artt. 30, 51 e 83 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (c.d. "Codice dei contratti pubblici")¹.

* Atto di segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato del 6 luglio 2018, in *Bollettino* n. 31 del 13 agosto 2018. Il testo integrale del provvedimento è reperibile sul sito internet www.agcm.it. In argomento v. *infra*, p. 757 ss., il commento di IRENE PICCIANO.

¹ Cfr. parere motivato AS1456 - Comune di Roma/Costituzione di una società mista cui affidare taluni servizi qualificati di interesse generale, pubblicato sul Bollettino dell'Autorità n.

A seguito dell'interlocuzione intercorsa nell'ambito della scansione procedurale prefigurata dall'articolo 21-*bis*, codesta Amministrazione ha disposto l'annullamento in autotutela degli atti della gara a doppio oggetto e fornito indicazione dei nuovi indirizzi destinati a governare la riedizione della procedura di affidamento e a ispirare le modifiche dei precedenti intendimenti formulati dall'Assemblea capitolina per superare le criticità rilevate nel parere motivato.

Alla luce degli esiti del descritto intervento *ex* 21-*bis*, l'Amministrazione in indirizzo ha ritenuto opportuno richiedere all'Autorità un parere preliminare ai sensi dell'articolo 22 della legge n. 287/90, sulla riformulazione della documentazione da sottoporre all'Assemblea capitolina per la riedizione della gara a doppio oggetto finalizzata all'affidamento del servizio scolastico integrato di competenza di Roma Capitale ad una società mista di nuova costituzione, in conformità alle indicazioni ricevute nel parere motivato precedentemente reso.

A tal fine, l'Amministrazione comunale ha prodotto – in bozza – la nuova proposta di deliberazione assembleare, la motivazione analitica *ex* articolo 5, comma 1, del d.lgs. n. 175/16, lo schema di contratto di servizio tra Roma Capitale e la società mista con allegata la relativa matrice dei rischi, il contratto per l'esecuzione delle prestazioni accessorie da parte del socio operativo privato, lo statuto della società mista, il patto parasociale da stipulare con il socio operativo privato, il piano economico finanziario dell'operazione di partenariato prefigurata e lo stralcio del capitolato di gara concernente la definizione del corrispettivo del servizio. Con successiva comunicazione codesta Amministrazione ha fornito ulteriori informazioni e documenti volti a dettagliare le caratteristiche della domanda e dell'offerta del servizio scolastico integrato oggetto di affidamento.

Dalla disamina della descritta documentazione emerge, anzitutto, la corretta perimetrazione dell'oggetto statutario della società mista costituenda, coincidente, in via esclusiva, con i servizi dedotti nell'affidamento posto a gara (in conformità, quindi, con l'articolo 17, comma 1, TUSPP). Parimenti conforme alla normativa vigente risulta essere la disciplina – tratteggiata sia nella bozza di statuto della società mista che nei documenti destinati a regolare i rapporti negoziali tra socio privato e socio pubblico – concernente l'arco temporale di permanenza nel capitale sociale del partner privato, allineato alla durata complessiva dell'affidamento da assegnare nell'ambito della descritta operazione di partenariato (sei anni), e le puntuali modalità di esecuzione dell'obbligo di dismissione della partecipazione/riscatto delle quote di pertinenza del socio operativo una volta decorso il riferito termine (nel rispetto dell'articolo 17, comma 3, TUSPP).

Quanto al complessivo disegno dei servizi da affidare alla società mista, si riscontra, rispetto all'originaria configurazione stigmatizzata nel parere motivato *ex* articolo 21-*bis*, una riduzione qualitativa e quantitativa del novero delle pre-

48/2017. Si veda, anche, la sentenza del T.A.R. Lazio n. 1098/2018, con cui il giudice amministrativo di primo grado si è pronunciato sulla medesima fattispecie in linea con le indicazioni rese dall'Autorità nel riferito parere motivato e richiamando ampi passaggi del parere stesso.

stazioni accorpate nell'affidamento da porre a gara e una contestuale riconfigurazione sostanziale delle stesse in termini di servizi di interesse generale.

In tal senso, l'Amministrazione in indirizzo risulta aver correttamente espunto dall'oggetto dell'affidamento unitario le attività non aventi diretta attinenza con la prestazione del "servizio scolastico integrato" (quali, ad esempio, la manutenzione del verde pubblico in aree comunali diverse dai plessi scolastici, la derattizzazione, la manutenzione delle piste ciclabili, etc.), individuando un perimetro prestazionale omogeneo, da rendersi nel medesimo contesto operativo (plessi scolastici), il cui affidamento unitario alla società mista consentirebbe – secondo quanto rappresentato – risparmi di costi attraverso sinergie organizzative. In particolare, il novero complessivo dei servizi da affidare con gara a doppio oggetto risulta, allo stato, dimensionato sulle seguenti attività: ausiliario, assistenza al trasporto scolastico, pulizia e piccoli interventi manutentivi e di facchinaggio, da espletarsi nei nidi, nelle scuole dell'infanzia comunali, nelle sezioni ponte, nelle scuole d'arte e dei mestieri. È stata, inoltre, ridotta da otto a sei anni la durata complessiva dei servizi posti a gara.

La riferita opera di riduzione e demarcazione dell'ampiezza e tipologia dei servizi da affidare, tesa a concentrare l'ambito prestazionale oggetto di gara ad un nucleo di attività omogeneo con contestuale riduzione dell'orizzonte temporale dell'affidamento, ha prodotto una drastica riduzione del valore da porre a base della procedura ad evidenza pubblica, rideterminato in diminuzione dagli originari circa 475 milioni di euro agli attuali circa 277 milioni di euro. Tale valore, come traspare dalla motivazione redatta ex articolo 5 del TUSPP circa la convenienza dell'affidamento unitario a società mista, sconta una significativa economicità derivante dalla gestione unitaria di più servizi contigui da espletarsi in uno stesso contesto operativo da un medesimo operatore e, sotto altro profilo, è suscettibile di ulteriori margini di riduzione connessi, come si illustrerà meglio nel prosieguo, al trasferimento in capo al privato dei rischi di domanda e di disponibilità.

I descritti interventi di ridimensionamento delle prestazioni oggetto dell'affidamento paiono maggiormente conformi alla normativa dettata dal codice dei contratti pubblici in punto di tutela della concorrenza e del *favor participationis* alle gare pubbliche. Invero, deve, al riguardo, considerarsi che, sebbene il valore della gara a doppio oggetto rimanga di entità non trascurabile, militano nel senso della legittimità, anche sotto il profilo concorrenziale, di un affidamento unitario così demarcato molteplici elementi fattuali, quali l'interconnessione operativa dei servizi da svolgere e le sinergie ricavabili dalla gestione combinata degli stessi da parte di un'unica società mista, profili puntualmente argomentati nella bozza di motivazione analitica ai sensi dell'articolo 5 del TUSPP. Devono, inoltre, considerarsi i vantaggi e le peculiarità gestionali conseguibili mediante l'impiego del partenariato pubblico privato istituzionale e della formula negoziale di svolgimento delle descritte attività modellata, come si dirà meglio appresso, in termini di prestazione di un servizio di interesse generale con allocazione dei rischi operativi in capo al partner industriale in una cornice contrattuale di natura concessoria non assimilabile ad un mero appalto di servizi.

Nell'ottica di assicurare una più ampia apertura del mercato e un più proficuo soddisfacimento del principio della massima partecipazione degli operatori interessati, si richiama l'attenzione dell'amministrazione comunale in indirizzo sulla necessità di provvedere ad affidare separatamente i servizi eterogenei scorporati dall'originaria configurazione prestazionale, mediante l'attivazione di distinte gare pubbliche accessibili anche in via individuale dalle piccole e medie imprese specializzate in tali servizi.

Sempre nell'intento di garantire il più composito confronto competitivo anche nell'ambito della gara a doppio oggetto, si invita codesta Amministrazione a prestare particolare cura nel confezionare i requisiti partecipativi necessari per accedere alla procedura ad evidenza pubblica e nel definire i criteri qualitativi e quantitativi di selezione delle offerte (tali elementi, infatti, non figurano nella documentazione trasmessa ai fini della richiesta dell'odierno parere), assicurando il pieno rispetto dei principi di proporzionalità, *favor participationis* e non discriminazione.

Sotto ulteriore versante, l'Amministrazione in indirizzo ha provveduto a riqualificare i servizi oggetto di affidamento, in precedenza sostanzialmente configurati in termini di servizi strumentali da rendere all'amministrazione nel quadro negoziale di un contratto di appalto (ancorché formalmente definiti alla stregua di servizi di interesse generale). Siffatta riformulazione è stata condotta intervenendo – come suggerito dall'Autorità nel parere motivato *ex* articolo 21- *bis* – sull'allocazione dei rischi operativi in capo al prestatore del servizio, secondo le indicazioni coglibili dalla normativa in materia di concessioni di servizi e, più in generale, di partenariato pubblico privato, e della relativa prassi interpretativa consolidatasi in sede sia pretoria che amministrativa oltreché legislativa². Invero, come già illustrato nell'anzidetto parere motivato, gli artt. 4, comma 2, lett. c), e 17, comma 1, del TUSPP, in coerenza con le corrispondenti disposizioni del d.lgs. n. 50/16 (artt. 5, comma 9, e 180, richiamate dallo stesso TUSPP) traggono l'istituto dell'affidamento a società mista con gara a doppio oggetto quale possibile strumento di coinvolgimento del capitale privato per attività di gestione di opere pubbliche o di servizi di interesse generale, con allocazione di tutto o parte del rischio operativo in capo alla società affidataria dell'attività gestoria da prestare all'utenza pubblica.

La descritta riqualificazione dei servizi in senso sostanziale, effettuata agendo sul piano del riparto dei rischi operativi di gestione, appare esiziale al fine di consentire al Comune di Roma di poter legittimamente ricorrere a moduli gestori implicanti la costituzione di una società mista attraverso il coinvolgimento del capitale di un partner operativo privato, sia ai sensi del TUSPP, sia del codice dei contratti pubblici.

² Cfr. da ultimo, le sentenze del Consiglio di Stato n. 655/2018 e n. 1811/2018 oltreché le adunanze plenarie n. 13/2013 e 22/2016. La nozione di rischio operativo da trasferire al privato in caso di partenariato pubblico privato istituzionale o contrattuale, può rinvenirsi, giusta i rimandi al Codice dei contratti pubblici previsti nel TUSPP, nell'art. 3, lett. zz) e ss., del d.lgs. n. 50/2016.

In tal senso, l'amministrazione comunale ha provveduto, considerando anche le Linee guida ANAC n. 9 concernenti il monitoraggio delle amministrazioni aggiudicatrici sull'attività dell'operatore economico nei contratti di partenariato pubblico privato, a redigere la matrice dei rischi rinvenienti dalla gestione dei servizi da affidare e a introdurre un meccanismo di riduzione dei corrispettivi coerente con la scelta di trasferire all'operatore privato i rischi di domanda e di disponibilità.

In particolare, quanto al trasferimento del rischio di domanda, il meccanismo di determinazione del corrispettivo stimato implica una riduzione della remunerazione sino ad un'incidenza pari al 30% in funzione dell'andamento del volume di utenza.

Quanto al trasferimento del rischio di disponibilità, la definizione della porzione di corrispettivo relativo a ciascuna tipologia prestazionale, che concorre a comporre il corrispettivo totale (destinato ad essere inciso dal rischio di domanda nei termini sopra riportati), risulta caratterizzata da meccanismi di riduzione, fino ad un massimo del 30%, della remunerazione prevista, nel caso di mancato conseguimento di molteplici, specifici e oggettivi parametri qualitativi prefigurati nel capitolato prestazionale, calibrati in ragione di ciascuna tipologia di attività, oltre ad un puntuale e articolato apparato di penali in caso di mancato rispetto di adeguati standard nella prestazione dei servizi.

Sono infine previste specifiche clausole (contenute nel contratto per l'esecuzione delle prestazioni accessorie da parte del socio operativo) che determinano l'automatico ribaltamento dei rischi di domanda e di disponibilità come già definiti dalla società mista al solo socio privato operativo, attraverso la decurtazione della *management fee*, al fine di assicurare il pieno trasferimento degli indicati rischi esclusivamente alla compagine privata partecipante al capitale della società mista.

La descritta riconfigurazione delle modalità di gestione dei servizi da affidare alla società mista, attraverso una riallocazione all'operatore privato dei rischi di domanda e di disponibilità, appare tendenzialmente idonea – salve le precisazioni di seguito esposte – ad una qualificazione delle attività dedotte nella gara a doppio oggetto in termini di servizi di interesse generale e ad un corretto inquadramento della fattispecie negoziale prefigurata nell'ambito della cornice giuridica del partenariato pubblico privato nella figura contrattuale della concessione di servizio a società mista, in conformità con la normativa di riferimento (TUSPP e Codice dei contratti pubblici).

Tuttavia, si richiama l'attenzione dell'Amministrazione in indirizzo su taluni potenziali profili di criticità in merito all'effettiva consistenza dei rischi allocati all'operatore privato nell'ambito della descritta operazione di partenariato e alla concreta incidenza di tali rischi sui ricavi e profitti dell'operatore stesso.

In tal senso, si segnala la necessità, con particolare riguardo al trasferimento del rischio di domanda, che il margine di alea allocato all'operatore privato risulti idoneo a tradursi, in concreto, nell'effettiva possibilità del privato di incorrere in perdite in ragione delle fluttuazioni della domanda effettiva.

Al riguardo, poiché dai dati forniti dall'Amministrazione capitolina risulta emergere un rapporto tra numero di utenti iscritti e capienza delle strutture educative comunali interessate dai servizi in discorso tendenzialmente superiore al 90% (con, peraltro, liste di attesa relative ai nuovi inserimenti che, anche in corso d'anno non riescono ad assorbire tutte le domande presentate), si segnala a codesta Amministrazione di valutare l'opportunità di considerare l'introduzione, nell'ambito dei meccanismi negoziali di trasferimento del rischio, di ulteriori specifiche clausole che consentano di enfatizzare la sensibilità del corrispettivo alla fluttuazione del volume di utenza, scongiurando ipotesi di extra-reddittività, quali, ad esempio quelli suggeriti dall'ANAC nelle menzionate Linee guida n. 9, ossia la variazione della durata del contratto nel caso in caso di conseguimento più veloce dell'obiettivo del recupero degli investimenti e dei costi sostenuti o la previsione di meccanismi di *profit sharing* che consentano la condivisione degli extra-profitti con l'amministrazione o con gli utenti destinatari del servizio.

Inoltre, con specifico riferimento al concreto trasferimento del rischio di disponibilità, si invita l'amministrazione capitolina ad un effettivo e costante monitoraggio, nel corso dell'esecuzione del rapporto di servizio, circa il conseguimento (o il mancato conseguimento) dei parametri qualitativi prescritti dal capitolato prestazionale.

Da ultimo, si rileva come l'amministrazione in indirizzo abbia integrato e meglio articolato la motivazione analitica da rendersi ai sensi dell'articolo 5 TUSPP sottesa alla scelta dell'affidamento a società mista, rimarcando i risparmi di costi realizzati attraverso tale soluzione rispetto alla percorribilità di vie alternative, quali il ricorso al mercato mediante una pluralità di gare di appalto; la predetta amministrazione ha altresì rappresentato espressamente che, in coerenza con quanto già evidenziato nel piano di razionalizzazione delle partecipate del Comune di Roma, la dismissione, mediante vendita a compagine privata, della società a partecipazione pubblica di secondo livello attualmente affidataria dei servizi da riassegnare nell'ambito della descritta gara a doppio oggetto, si realizzerà secondo una tempistica concomitante con il subentro dell'istituenda società mista.

Si evidenzia, infine, che quanto rappresentato nel presente parere lascia in ogni caso impregiudicate le valutazioni che effettuerà l'ANAC per i profili di sua spettanza, con particolare riguardo anche al rispetto delle citate Linee guida n. 9, e fa comunque salvo il potere *ex* articolo 21-*bis* della legge n. 287/90 che l'Autorità potrà esercitare a seguito dell'invio della comunicazione di cui all'articolo 5 della l. n. 175/16, una volta che codesta Amministrazione adotterà le formali deliberazioni circa il prefigurato affidamento a società mista di nuova costituzione, avendo a disposizione la versione finale della documentazione odiernamente scrutinata in bozza, oltretutto la *lex specialis* della gara a doppio oggetto.

(*Omissis*)

RIFLESSIONI SULLA NUOVA DISCIPLINA DELLE SOCIETÀ A PARTECIPAZIONE PUBBLICA ALLA LUCE DEI RECENTI INTERVENTI CONSULTIVI DELL'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

I recenti pareri dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)¹ emessi nel contesto dell'art. 5, comma 2, del dlgs n. 175/2016, su richiesta del Comune di Roma, in merito alla gara c.d. a «doppio oggetto» per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato, offrono lo spunto per svolgere alcune riflessioni sul nuovo regime normativo delle società partecipate previsto dal dlgs n. 175/2016² («Decreto Legislativo») e sul suo perimetro applicativo nei casi di partecipazione del socio privato alla società pubblica.

Come noto, tale Decreto Legislativo – che nasce dalla necessità di operare un riordino del settore, consentendo una razionalizzazione dei costi connessi alle partecipazioni detenute dalle P.A.³ – conferma già nel suo art. 4⁴ il principio della «funzionalizzazione» sotteso alla costituzione, all'acquisizione o al mantenimento di partecipazioni anche di minoranza in società aventi ad oggetto la produzione di beni e servizi necessari al perseguimento dei fini istituzionali propri dell'ente, ribadendo, in tal modo, quanto già espresso dalla Corte costituzionale⁵ in merito alla necessità di operare un

¹ Parere AS1456, *Comune di Roma - Costituzione di una società mista cui affidare taluni servizi qualificati di interesse generale*, 3 ottobre 2017 e Parere AS1529, *Comune di Roma - Gara per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato*, 6 luglio 2018.

² Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, 19 agosto 2016 e successive modifiche, in *Guri* n. 210 dell'8 settembre 2016.

³ Come peraltro previsto dai rispettivi artt. 20 e 21 del Decreto Legislativo n. 175/2016.

⁴ «Le amministrazioni pubbliche non possono, direttamente o indirettamente, costituire società aventi per oggetto attività di produzione di beni e servizi non strettamente necessarie per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali, né acquisire o mantenere partecipazioni, anche di minoranza, in tali società».

⁵ Corte cost., sent. n. 326, depositata il 1° luglio 2008, ECLI:IT:COST:2008:326.

distinguo tra attività amministrativa svolta dagli enti pubblici in forma privatistica ed attività d'impresa, parimenti svolta dagli enti pubblici, ma a condizioni differenti⁶.

Difatti, diversamente dalle società che svolgono attività d'impresa, le società che svolgono attività amministrativa non operano sul mercato, ma hanno come oggetto sociale l'espletamento di un'attività amministrativa di natura finale o strumentale svolta per conto di una pubblica amministrazione di riferimento ed a suo beneficio. Le società che svolgono attività d'impresa si rivolgono, invece, al mercato – di consumatori o di utenti – e devono pertanto rispettare i principi della concorrenza. La necessità di separare nettamente le due sfere di azione, già peraltro evidenziata nel c.d. «decreto Bersani» del 2006⁷, è quindi dettata dall'intento di evitare che una pubblica amministrazione possa svolgere contemporaneamente attività amministrativa e d'impresa, beneficiando così dei privilegi di cui gode in quanto P.A. a discapito dei concorrenti. Una tale commistione determinerebbe, infatti, inevitabili distorsioni concorrenziali⁸.

Pertanto, anche nella nuova disciplina di cui al Decreto Legislativo, l'utilizzo dello strumento privatistico, non risulta impedito ma funzionale, oltre che necessario, al perseguimento delle finalità di interesse generale. In aderenza alla *ratio* sottesa al Decreto Legislativo, il principio di necessità espresso nel successivo art. 5, comma 1⁹, mette in rilievo difatti che lo strumento societario debba essere il risultato di una valutazione analitica, da esprimersi nell'atto deliberativo dell'ente, che evidenzi le ragioni sottese alla necessità di tale scelta anche sotto il profilo della convenienza economica e della sostenibilità finanziaria oltre che dell'aderenza ai principi di efficienza, di efficacia e di economicità dell'azione amministrativa.

⁶ In tema, si veda altresì S. NICODEMO e M. V. SUSANNA, *Società a partecipazione pubblica*, Pisa, Pacini Giuridica 2017.

⁷ Così come il precedente «decreto Bersani» (d.l. n. 223/06 convertito in l. n. 248/2007) che già conteneva alcuni elementi di questa differenziazione.

⁸ Cfr. *infra*, nota 13.

⁹ Ai sensi del quale: «(...) [a]d eccezione dei casi in cui la costituzione di una società o l'acquisto di una partecipazione, anche attraverso aumento di capitale, avvenga in conformità a espresse previsioni legislative, l'atto deliberativo di costituzione di una società a partecipazione pubblica, anche nei casi di cui all'articolo 17, o di acquisto di partecipazioni, anche indirette, da parte di amministrazioni pubbliche in società già costituite deve essere analiticamente motivato con riferimento alla necessità della società per il perseguimento delle finalità istituzionali di cui all'articolo 4, evidenziando, altresì, le ragioni e le finalità che giustificano tale scelta, anche sul piano della convenienza economica e della sostenibilità finanziaria, nonché di gestione diretta o esternalizzata del servizio affidato. La motivazione deve anche dare conto della compatibilità della scelta con i principi di efficienza, di efficacia e di economicità dell'azione amministrativa (...)».

Partendo da tali premesse, nel ventaglio delle attività che possono essere svolte dalla P.A. mediante l'assunzione di partecipazioni, il comma 2, lett. c., dell'art. 4 menziona «(...) [la] realizzazione e gestione di un'opera pubblica ovvero organizzazione e gestione di un servizio d'interesse generale attraverso un contratto di partenariato di cui all'articolo 180 del decreto legislativo n. 50 del 2016, con un imprenditore selezionato con le modalità di cui all'articolo 17, commi 1 e 2 (...)», aprendo così alla partecipazione del privato all'offerta di servizi funzionali all'ente stesso, a talune condizioni che ne possano, però, neutralizzare i potenziali effetti concorrenziali distorsivi.

Questo strumento di partecipazione societaria di natura "mista" rientra tra le forme di cooperazione tra soggetti pubblici e privati già delineate nel *Libro verde relativo ai partenariati pubblico-privati ed al diritto comunitario degli appalti pubblici e delle concessioni*¹⁰ nei quali si realizza una sostanziale convergenza degli interessi pubblici e privati al fine di consentire all'amministrazione di sopperire alla carenza di risorse proprie attingendo a quelle private con il contemporaneo trasferimento di una pluralità di rischi operativi, di disponibilità, di domanda ed in ultimo di redditività, in capo al *partner* privato¹¹. A differenza di talune forme contrattuali di partenariato, quali, ad esempio, quelle già previste dal citato art. 180 del dlgs n. 50/2016, nelle quali la P.A. procede attraverso l'utilizzo di strumenti prettamente contrattuali, la lett. c. dell'art. 4, comma 2, ed il successivo art. 17 del Decreto Legislativo individuano, invece, nella costituzione di un nuovo soggetto giuridico privato (che agirà con scopo di lucro) lo strumento idoneo al raggiungimento del fine istituzionale dell'ente consistente nella realizzazione di un'opera o nell'offerta di un servizio di interesse pubblico. Ciò, naturalmente, a condizione che venga sempre rispettato il criterio di necessità individuato nell'art. 5 del Decreto Legislativo¹² e che l'operato dell'amministrazione pubblica, nella individuazione e scelta del socio privato, non crei distorsioni concorrenziali attuandosi nel rispetto dei principi di trasparenza, proporzionalità e non discriminazione richiamati in molteplici occasioni dalla giurisprudenza delle Corti europee ed italiane¹³.

¹⁰ Libro Verde della Commissione europea del 30 aprile 2004, Com(2004)327 def.

¹¹ Cfr. art. 3 del dlgs n. 50/2016 del 18 aprile 2016, in *Guri* n. 91 del 19 aprile 2018. Sull'allocazione del rischio nel partenariato pubblico-privato si vedano altresì le sentenze del Consiglio di Stato del 31 gennaio 2018 n. 655 e del 21 marzo 2018 n. 1811

¹² L'art. 17, difatti, è espressamente menzionato nel precedente art. 5, comma 1, del Decreto Legislativo; cfr. *supra*, nota 8.

¹³ *Ex multis*, sentenza della Corte di giustizia del 15 ottobre 2008 in causa n. C-196/08, *Acoset SpA c. Conferenza Sindaci e Presidenza Prov. Reg. ATO Idrico Ragusa e altri*, in *Rac-*

Diversamente dalle società *in house* contemplate dall'art. 16 del Decreto Legislativo, che sono la *longa manus* dell'amministrazione pubblica nel perseguimento dei propri fini di interesse pubblico, l'utilizzo delle società miste, riconosciuto dal legislatore a talune condizioni nel Decreto Legislativo, consente quindi alla P.A. di avvalersi dei benefici di una più efficace gestione manageriale rappresentata dal privato e del relativo *know-how*¹⁴ nella realizzazione delle proprie finalità istituzionali. V'è peraltro da aggiungere brevemente, per completare il quadro, che così come contemplato dall'art. 5 del dlgs n. 50/2016, lo stesso Decreto Legislativo non esclude forme di intervento del privato finanche all'interno di società *in house* nelle quali, come noto, l'affidamento di contratti da parte della P.A. può avvenire in via diretta nonostante la vocazione imprenditoriale della struttura societaria utilizzata ma ciò solo nella misura in cui l'amministrazione sia in grado di esercitare un «controllo analogo»¹⁵ espressione di un'influenza determinante sugli obiettivi e decisioni del soggetto da essa controllato¹⁶. La partecipazione del privato in tali società, la cui attività prevalente deve consistere, da statuto, per oltre l'80% nello svolgimento di compiti ad esse affidati dalle amministrazioni controllanti o da controllate di queste ultime¹⁷, sarà ammessa, pertanto, nei limiti in cui non faccia sorgere in capo al privato poteri di controllo, di veto o di influenza determinante nella nozione riconducibile al disposto di cui all'art. 2359 c.c. Inoltre, il socio non dovrà avere poteri di ingerenza nella gestione della società, ragion per cui si ritiene che possa rivestire solo la qualifica di socio «finanziatore» come peraltro evidenziato dal Consiglio di Stato che ha altresì sottolineato, pur nel silenzio della norma, la necessità che tale socio sia individuato ad esito di una gara pubblica¹⁸. Pertanto, nei limiti di quanto in-

colta, 2009, I, p. 9913, EU:C:2009:628; si veda anche Consiglio di Stato, Parere n. 456, 18 aprile 2007.

¹⁴ Sentenza del Consiglio di Stato n. 655 del 31 gennaio 2018, punto 6.

¹⁵ Secondo quanto previsto nell'art. 2 del Decreto Legislativo che alla lett. c. individua lo stesso come «(...) situazione in cui l'amministrazione esercita su una società un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi, esercitando un'influenza determinante sia sugli obiettivi strategici che sulle decisioni significative della società controllata. Tale controllo può anche essere esercitato da una persona giuridica diversa, a sua volta controllata allo stesso modo dall'amministrazione partecipante (...)».

¹⁶ *Ex multis*: sentenza della Corte di giustizia del 10 novembre 1998 in causa n. C-360/96, *Gemeente Arnhem e Gemeente Rheden c. BFI Holding BV*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 6821, EU:C:1998:525, punto 43.

¹⁷ Cfr. art. 16, comma 3, del Decreto Legislativo.

¹⁸ Adunanza della Commissione Speciale, 8 marzo 2017, affare n. 00335/2017: «(...) [u]n secondo ordine di problematiche attiene al caso delle società *in house* "di tipo misto", ossia con la partecipazione di capitali privati nei limiti indicati dal comma 1 dell'articolo in esame: tale fattispecie si configura come una relazione *in house* con una società mista, che deve armonizzarsi con la disciplina di cui al successivo art. 17 del t.u., per quanto compatibile. E,

dividuato nell'art. 16, il Decreto Legislativo ammette l'esistenza di una società *in house* di «tipo misto» che si differenzia dall'art. 17, tra le altre cose, proprio in ragione delle caratteristiche e dei poteri di ingerenza del socio privato all'interno della partecipata.

Dal canto proprio, l'art. 17 individua i presupposti e gli specifici requisiti, vincoli e modalità operative per la scelta del socio privato della società a partecipazione mista pubblico-privata evidenziando, sin dal primo comma, come la selezione del medesimo debba svolgersi con una c.d. gara a «doppio oggetto» che preveda, da un lato, la sottoscrizione o l'acquisto della partecipazione societaria da parte del socio privato e, dall'altro, l'affidamento del contratto di appalto o di concessione, oggetto esclusivo dell'attività della società mista. Inoltre, la quota di partecipazione del soggetto privato non può essere inferiore al 30% e la durata della partecipazione del privato non può essere superiore alla durata dell'appalto o della concessione che sia oggetto esclusivo della società mista. Spetterà pertanto allo statuto prevedere meccanismi idonei a determinare lo scioglimento del rapporto societario in caso di risoluzione del contratto di servizio¹⁹. Sempre l'art. 17 specifica che «(...) all'avviso pubblico sono allegati la bozza dello statuto e degli eventuali accordi parasociali, nonché degli elementi essenziali del contratto di servizio e dei disciplinari e regolamenti di esecuzione che ne costituiscono parte integrante. Il bando di gara deve specificare l'oggetto dell'affidamento, i necessari requisiti di qualificazione generali e speciali di carattere tecnico ed economico finanziario dei concorrenti, nonché il criterio di aggiudicazione che garantisca una valutazione delle offerte in condizioni di concorrenza effettiva in modo da individuare un vantaggio economico complessivo per l'amministrazione pubblica che ha indetto la procedura. I criteri di aggiudicazione possono includere, tra l'altro, aspetti qualitativi ambientali, sociali connessi all'oggetto dell'affidamento o relativi all'innovazione (...)»²⁰.

soprattutto, deve farlo in modo esplicito, che non dia adito a dubbi applicativi.

Ad avviso di questo Consiglio di Stato, come primo chiarimento sarebbe opportuno specificare che, anche in questo caso, la scelta del socio privato debba avvenire mediante gara. In secondo luogo, andrebbe poi precisato che, a differenza che nelle società miste "non in house" di cui all'art. 17, il socio privato può avere solo la qualità di socio finanziatore e non di socio operativo, in considerazione del diverso apporto partecipativo del socio nelle due fattispecie.

Pertanto, si potrebbe inserire all'art. 16 un comma 1-bis, che potrebbe avere il seguente tenore: "La scelta del socio privato finanziatore di cui al comma 1 avviene con procedura di evidenza pubblica a norma dell'articolo 5, comma 9, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e ha ad oggetto la sottoscrizione o l'acquisto della partecipazione societaria da parte del socio privato" (...).

¹⁹ Art. 17, comma 3, del Decreto Legislativo.

²⁰ *Ibid.*, comma 2.

Da quanto sopra descritto emerge che l'*iter* costitutivo si basa su una molteplicità di atti, alcuni aventi natura amministrativa ed altri natura negoziale.

E così, l'atto deliberativo previsto dall'art. 7 del Decreto Legislativo²¹, concernente la costituzione della società ma altresì la sua trasformazione o il suo trasferimento²², rientra tra quelli di natura amministrativa sottoposto, per sua natura, alla giurisdizione del giudice amministrativo, mentre l'atto costitutivo della stessa, in quanto atto negoziale, rientrerà nella cognizione del giudice ordinario²³.

Ai requisiti formali evidenziati dall'art. 7 si accompagnano i requisiti sostanziali evidenziati nell'art. 5, comma 2²⁴, ai sensi del quale l'atto deliberativo «(...) deve essere analiticamente motivato con riferimento alla necessità della società per il perseguimento delle finalità istituzionali di

²¹ Ai sensi del quale: «(...) 1. La deliberazione di partecipazione di un'amministrazione pubblica alla costituzione di una società è adottata con: a) decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con i ministri competenti per materia, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, in caso di partecipazioni statali; b) provvedimento del competente organo della regione, in caso di partecipazioni regionali; c) deliberazione del consiglio comunale, in caso di partecipazioni comunali; d) delibera dell'organo amministrativo dell'ente, in tutti gli altri casi di partecipazioni pubbliche. 2. L'atto deliberativo è redatto in conformità a quanto previsto all'articolo 5, comma 1.

3. L'atto deliberativo contiene altresì l'indicazione degli elementi essenziali dell'atto costitutivo, come previsti dagli articoli 2328 e 2463 del codice civile, rispettivamente per le società per azioni e per le società a responsabilità limitata.

4. L'atto deliberativo è pubblicato sui siti istituzionali dell'amministrazione pubblica partecipante.

5. Nel caso in cui sia prevista la partecipazione all'atto costitutivo di soci privati, la scelta di questi ultimi avviene con procedure di evidenza pubblica a norma dell'articolo 5, comma 9, del decreto legislativo n. 50 del 2016 (...).

²² Art. 7, comma 7: «(...) [s]ono, altresì, adottati con le modalità di cui ai commi 1 e 2: a) le modifiche di clausole dell'oggetto sociale che consentano un cambiamento significativo dell'attività della società; b) la trasformazione della società; c) il trasferimento della sede sociale all'estero; d) la revoca dello stato di liquidazione (...).

²³ Lo stesso Consiglio di Stato evidenziava la differente natura dei due atti nel suo parere allo schema del Decreto Legislativo; cfr. Adunanza della Commissione speciale, 16 marzo 2016, affare n. 00438/2016, punto 5: «(...) Sarebbe necessario, dunque, che il testo chiarisse come la decisione dell'ente pubblico tesa a esternare le ragioni della costituzione di una società di capitali e la manifestazione di volontà diretta alla formale costituzione dell'ente siano contenuti in atti separati, essendone differente la natura e il conseguente regime di eventuale impugnabilità dinanzi a giurisdizioni diverse (...).

²⁴ È, peraltro, importante evidenziare che sia la mancanza di presupposti formali (come ad esempio l'assenza dell'atto deliberativo) sia la mancata motivazione (ad eccezione dell'ipotesi di cui all'art. 5, comma 1, di società costituita in conformità ad espresse previsioni legali), daranno luogo all'invalidità, e quindi nullità, dell'atto deliberativo stesso ed alla conseguente liquidazione della partecipazione; cfr. art. 7, comma 6: «(...) [n]el caso in cui una società a partecipazione pubblica sia costituita senza l'atto deliberativo di una o più amministrazioni pubbliche partecipanti, o l'atto deliberativo di partecipazione di una o più amministrazioni sia dichiarato nullo o annullato, le partecipazioni sono liquidate secondo quanto disposto dall'articolo 24, comma 5. Se la mancanza o invalidità dell'atto deliberativo riguarda una partecipazione essenziale ai fini del conseguimento dell'oggetto sociale, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2332 del codice civile (...).

cui all'articolo 4, evidenziando, altresì, le ragioni e le finalità che giustificano tale scelta, anche sul piano della convenienza economica e della sostenibilità finanziaria, nonché di gestione diretta o esternalizzata del servizio affidato. La motivazione deve anche dare conto della compatibilità della scelta con i principi di efficienza, di efficacia e di economicità dell'azione amministrativa (...)» aggiungendo, inoltre, al successivo comma 3 che «(...) l'amministrazione invia l'atto deliberativo di costituzione della società o di acquisizione della partecipazione diretta o indiretta alla Corte dei conti, a fini conoscitivi, e all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che può esercitare i poteri di cui all'articolo 21-bis della legge 10 ottobre 1990, n. 287 (...)».

Ed è proprio nell'esercizio di tali poteri che si inserisce il testo del parere, o meglio, dei pareri adottati dall'AGCM grazie ai quali è possibile ricavare molteplici indicazioni operative in merito all'utilizzo di tali forme di partenariato da parte della P.A.

Brevemente, il primo parere adottato dall'AGCM in data 3 ottobre 2017²⁵ aveva ad oggetto la valutazione della deliberazione dell'assemblea capitolina²⁶ concernente l'affidamento di taluni servizi ad una società mista a partecipazione pubblica ed il conseguente bando di gara a «doppio oggetto»²⁷ per la selezione del socio privato, avendo il Comune individuato nel partenariato pubblico-privato, ex art. 17 del Decreto Legislativo, lo strumento più idoneo per la gestione di alcuni servizi d'interesse generale²⁸ al fine di (...) contemperare l'obiettivo di innalzare il livello di qualità dei servizi erogati con l'esigenza di assicurare l'efficacia, efficienza ed economicità nel rispetto generale del principio di libera concorrenza (...). Alla delibera ed al bando di gara venivano allegare altresì alcune determinazioni dirigenziali comunali²⁹ nonché la bozza di statuto della costituenda società mista che prevedeva la partecipazione del socio privato in misura pari al 49% ed il patto parasociale da stipulare con il socio privato selezionato. Il bando di gara pubblicato nell'agosto 2017 prevedeva un lotto unico per un valore pari a circa 475.000.000 di euro. Ad esito della propria disamina documentale, l'Autorità Garante non poteva però evitare di rile-

²⁵ Parere AS1456 del 3 ottobre 2017, *Comune di Roma - Costituzione di una società mista cui affidare taluni servizi qualificati di interesse generale*, cit. supra, nota 1.

²⁶ Delibera n. 42 del 27 luglio 2017.

²⁷ In *Guri*, 5° Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 99 del 28 agosto 2017.

²⁸ Servizi di ausiliario e pulizia nelle strutture educative e scolastiche, gestione diretta e servizi di manutenzione e pulizia del verde di competenza di Roma Capitale.

²⁹ Determina dirigenziale n. 1827 della Direzione servizi di supporto al sistema educativo scolastico e n. 585 del Dipartimento tutela ambientale, entrambe del 24 luglio 2017.

vare il contrasto con diverse disposizioni di cui al Decreto Legislativo oltre che con le norme a tutela della concorrenza nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici ex dlgs n. 50/2016. L'Autorità riscontrava, difatti, che la scelta della società mista, ancorché con gara a «doppio oggetto», appariva utilizzata in modo non conforme al dettato normativo, mancando l'elemento dell'allocazione di tutto o parte del rischio operativo in capo al socio privato che risultava invece remunerato con un corrispettivo equiparato dalla stessa amministrazione capitolina alla stregua dei parametri economici utilizzati per stabilire il prezzo a base di gara per gli appalti pregressi, prova evidente dell'assunzione del conseguente rischio economico ed operativo in capo all'ente stesso. Non appariva, inoltre, soddisfatto l'obbligo di motivazione analitica previsto dall'art. 5 del Decreto Legislativo, idoneo a comprovare la necessità della scelta adottata dall'amministrazione oltre che le ragioni che, sul piano della convenienza e della sostenibilità finanziaria, giustificavano la soluzione prescelta (ad esempio costituzione di una società mista) rispetto ad altre concretamente percorribili, come l'acquisizione di tali servizi sul mercato attraverso gara ad evidenza pubblica. L'Autorità rilevava ancora che neanche le disposizioni di cui all'art. 17, commi 1 e 3, apparivano rispettate, visto che la durata della partecipazione privata nella società era superiore alla durata dello stesso affidamento³⁰. Venivano, infine, censurate l'eccessiva ampiezza, disomogeneità e molteplicità dei servizi affidati, ritenute lesive del principio di *favor participationis*, in contrasto con gli artt. 30, 51 ed 83 del dlgs n. 50/2016 in quanto non in grado di garantire l'apertura del mercato alla concorrenza né consistenti risparmi di spesa in ragione dell'unicità del lotto di affidamento.

Sulla base di tali argomentazioni, l'Autorità assegnava, pertanto, all'amministrazione capitolina un termine di sessanta giorni per adottare iniziative volte a rimuovere le violazioni individuate, rimozione che avveniva attraverso l'annullamento in autotutela degli atti della gara a «doppio oggetto» al fine di consentire l'adozione di nuove delibere che tenessero conto delle criticità rilevate nel parere del Garante.

L'amministrazione comunale provvedeva, così, a richiedere nuovamente all'Autorità, ex art. 22 della legge n. 287/90, un parere preliminare sulla nuova documentazione relativa alla riedizione della gara a «doppio oggetto» finalizzata all'affidamento del servizio scolastico integrato di

³⁰ La durata della società era fissata al 2050 con possibilità di proroga, rispetto agli otto anni previsti per l'affidamento dei servizi, senza nulla prevedere in merito alla fuoriuscita dal capitale del socio privato successivamente al termine del periodo di affidamento.

competenza di Roma Capitale, sempre attraverso una società mista di nuova costituzione³¹. Ed è proprio in questo nuovo parere, emesso in data 6 luglio 2018³², che l'Autorità, rilevando le modifiche apportate dall'amministrazione capitolina rispetto alla precedente documentazione, tratteggia i requisiti in grado di giustificare operativamente, pur nel contesto restrittivo del nuovo Decreto Legislativo, l'utilizzo della società a partecipazione pubblica per la prestazione di servizi di interesse generale con allocazione dei rischi operativi in capo al *partner* industriale nel contesto di un'attività di natura concessoria non assimilabile, però, ad un mero appalto di servizi.

A tal fine, l'AGCM evidenzia non solo la corretta ri-perimetrazione dell'oggetto statutario della società mista costituenda coincidente in via esclusiva con i servizi dedotti nell'affidamento posto a gara (in conformità all'art. 17 del Decreto Legislativo) ma, altresì, la conformità alla normativa degli atti negoziali risultante dalla nuova bozza di statuto con riguardo al periodo di permanenza nel capitale sociale del *partner* privato risultante allineato alla durata complessiva dell'affidamento (di sei anni), con conseguente obbligo di dismissione/riscatto della partecipazione del socio privato. Inoltre, il Garante rileva come i servizi appaiano accorpati in modo omogeneo e siano meglio configurati attraverso l'individuazione di prestazioni riferite ad un novero complessivo di «servizi scolastici integrati», con contestuale riduzione sia del periodo di affidamento (limitato ad una durata di sei anni anziché di otto) sia dell'importo da porre a gara risultante quasi dimezzato rispetto all'originaria determinazione dell'amministrazione³³. Tale decurtazione, unitamente ad una significativa economicità derivante dalla gestione unitaria di più servizi contigui espletati da un medesimo operatore ed al trasferimento in capo al socio privato dei rischi di domanda e di disponibilità, sono pertanto idonei a giustificare, ex art. 5 del Decreto Legislativo, l'utilizzo dello strumento di partenariato per lo svolgimento di tali servizi anche sotto il profilo concorrenziale. Proprio la ri-

³¹ Rileva l'AGCM nel suo provvedimento che «(...) l'Amministrazione comunale ha prodotto – in bozza – la nuova proposta di deliberazione assembleare, la motivazione analitica ex articolo 5, comma 1, del d.lgs. n. 175/16, lo schema di contratto di servizio tra Roma Capitale e la società mista con allegata la relativa matrice dei rischi, il contratto per l'esecuzione delle prestazioni accessorie da parte del socio operativo privato, lo statuto della società mista, il patto parasociale da stipulare con il socio operativo privato, il piano economico finanziario dell'operazione di partenariato prefigurata e lo stralcio del capitolato di gara concernente la definizione del corrispettivo del servizio. Con successiva comunicazione codesta Amministrazione ha fornito ulteriori informazioni e documenti volti a dettagliare le caratteristiche della domanda e dell'offerta del servizio scolastico integrato oggetto di affidamento (...)».

³² Parere AS1529, *Comune di Roma - Gara per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato*, cit. *supra*, nota 1.

³³ Importo di 277 milioni di euro.

qualificazione dei servizi in senso sostanziale, effettuata agendo sul piano del riparto dei rischi operativi di gestione, appare, quindi, determinante al fine di consentire al Comune di Roma di ricorrere legittimamente ai modelli gestori definiti dal Decreto Legislativo, coinvolgendo il capitale di un *partner* operativo privato. In tal senso, l'Autorità si sofferma sulla scelta virtuosa del Comune di elaborare una «matrice dei rischi» predisposta seguendo le indicazioni di cui alle recenti Linee Guida ANAC n. 9 del marzo 2018³⁴, proprio al fine di individuare i rischi derivanti dalla gestione dei servizi da affidare, introducendo un meccanismo di riduzione dei corrispettivi coerente con la scelta di trasferire all'operatore privato i rischi di domanda e di disponibilità. Tale riduzione dei corrispettivi è individuata, quanto al rischio di domanda, prevedendo una decurtazione della remunerazione sino ad un'incidenza pari al 30% in funzione del volume dell'utenza, mentre, quanto al rischio di disponibilità, parametrando la porzione del corrispettivo relativo a ciascuna tipologia di prestazione con la possibilità di operare riduzioni sino ad un massimo del 30% della remunerazione prevista nel caso di mancato conseguimento di parametri qualitativi. Ciò in aggiunta ad un insieme di penali per il mancato rispetto degli *standard* di prestazione dei servizi. Sempre con riferimento alla gestione del rischio, l'Autorità raccomanda all'amministrazione di considerare altresì dei meccanismi che consentano di adeguare il corrispettivo alla fluttuazione del volume di utenza al fine di scongiurare ipotesi di extra-redditività quale quella suggerita dall'ANAC stessa nelle proprie Linee Guida, rappresentata dalla variazione della durata del contratto in caso di raggiungimento più rapido dell'obiettivo di recupero degli investimenti e dei costi sostenuti o la previsione di meccanismi di *profit sharing* che consentano di ripartire gli extra-profitti tra amministrazione e utenti. Da ultimo, l'AGCM sottolinea come l'amministrazione abbia motivato meglio ed analiticamente la scelta sottesa all'affidamento, dando dimostrazione del risparmio di costi derivanti rispetto alla scelta di vie alternative quali il ricorso a molteplici gare d'appalto. Naturalmente, l'Autorità sottolinea come rimanga ferma la necessità di garantire, pur nel contesto dell'utilizzo di tale forma societa-

³⁴ Recanti «Monitoraggio delle amministrazioni aggiudicatrici sull'attività dell'operatore economico nei contratti di partenariato pubblico privato», approvate dal Consiglio dell'Autorità con Delibera n. 318 del 28 marzo 2018. Si veda in proposito il punto 3.3. «(...) Per ogni operazione di PPP le amministrazioni aggiudicatrici svolgono, preliminarmente, l'analisi dei rischi connessi alla costruzione e gestione dell'opera o del servizio oggetto del contratto di PPP, al fine di verificare la possibilità di trasferimento all'operatore economico, oltre che del rischio di costruzione, anche del rischio di disponibilità o del rischio di domanda dei servizi resi nonché, per i contratti di concessione, del rischio operativo. Il trasferimento di tali rischi è condizione necessaria per la qualificazione giuridica del contratto come PPP e per la conseguente possibilità di applicazione delle procedure speciali previste per questo istituto (...).»

ria, il più ampio confronto competitivo nell'ambito della gara a «doppio oggetto», ponendo particolare attenzione ai requisiti di accesso alla procedura di selezione del *partner* privato ed ai criteri qualitativi e quantitativi di selezione delle offerte al fine di garantire il rispetto dei principi di proporzionalità, di non discriminazione e di *favor participationis* che risultavano compromessi nella precedente attività e documentazione predisposta dall'ente e sottoposta al Garante.

Quanto espresso dall'AGCM nei provvedimenti sopra richiamati evidenzia, pertanto, la concreta possibilità di utilizzare lo strumento della società mista pubblico-privata, pur nel contesto del riordino della disciplina delle partecipate intervenuto ad esito del Decreto Legislativo, a condizione che le amministrazioni interessate siano in grado di comprovarne l'utilizzo giustificato e razionale, nel quale il coinvolgimento del *partner* privato risulti vantaggioso sotto il profilo gestionale ed economico e funzionale all'attuazione delle finalità istituzionali dell'ente stesso.

Irene Picciano*

SINTESI

I recenti pareri dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) emessi nel contesto dell'art. 5, comma 2, del dlgs n. 175/2016, su richiesta del Comune di Roma, in merito alla gara c.d. a «doppio oggetto» per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato, offrono lo spunto per svolgere alcune riflessioni sul nuovo regime normativo delle società partecipate previsto dal dlgs n. 175/2016 («Decreto Legislativo») e sul suo perimetro applicativo nei casi di partecipazione del socio privato alla società pubblica.

ABSTRACT

The recent opinions of the Italian Competition Authority (AGCM) issued in the context of art. 5, paragraph 2, of the legislative decree n. 175/2016, following the request of the Municipality of Rome, regarding the so called «double object» public tender for the selection of the private shareholder and for the award of the integrated school service, offer the opportunity to carry out some reflections on the new regulatory regime of the publicly-owned companies envisaged by legislative decree n. 175/2016 ("Legislative Decree") and on its scope of application in case of participation of a private shareholder in the public company.

* Avvocato - Partner / De Berti Jacchia

COMUNICAZIONI E NOTE INFORMATIVE

LA TUTELA DEL PAESAGGIO VITIVINICOLO*

Caro Presidente, gentili Colleghe e Colleghi,

nella sua interessante relazione, il Prof. Matteo Ferrari si è chiesto se i disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP possano giustificare l'imposizione di una tutela vincolante del paesaggio vitivinicolo dato che l'art. 1 della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, sulla coltivazione della vite e la produzione del vino, considera la vite, il vino e i territori viticoli come patrimonio culturale nazionale.

In caso di risposta affermativa, vorrebbe dire che una qualche pubblica autorità avrebbe il potere di sanzionare le eventuali alterazioni del paesaggio provocate dall'intenzionale intervento umano. Occorrerebbe quindi identificare i territori sui quali insistono i paesaggi "intoccabili", prevedendo apposite autorizzazioni nel caso in cui si intendesse modificarne la destinazione.

Ciò significherebbe aggiungere nuove competenze ad una burocrazia ormai esausta che, soprattutto in Italia, rappresenta «*l'inefficienza addestrata e organizzata*» come recita una folgorante battuta di Thorstein Veblen.

La mia opinione è diversa. A mio avviso i proprietari (o detentori ad altro titolo) dei predetti territori non hanno bisogno di autorità che ne tutelino il paesaggio, perché sono essi stessi i primi ad avere interesse a tutelarlo.

* Intervento al Convegno organizzato da UGIVI (Unione Giuristi Italiani della Vite e del Vino), tenutosi il 17 novembre 2018 a Grinzane Cavour sul tema: «*Il paesaggio vitivinicolo come patrimonio europeo – aspetti gius-economici: geografici, ambientali, marchi, diritti d'autore, contrattuali, marketing*».

Qui siamo nelle Langhe e basta affacciarsi alla finestra per rimanere incantati dallo straordinario spettacolo che i vigneti offrono all'occhio del visitatore e del turista. E lo riconosce uno nato e cresciuto nell'Oltrepò pavese, abituato fin da piccolo a vagare nelle foreste di viti che ricoprono quelle colline. Già da piccoli eravamo anche abituati a seguire i visitatori che a frotte scendevano da Milano per passare il fine settimana dalle nostre parti per comprare il vino, per mangiare cibi locali nelle trattorie e camminare per i sentieri che collegano i paesi appiccicati alle colline dell'Oltrepò.

Orbene, se si calcolano i turisti che visitano oggi le Langhe si rimane stupiti per il numero di stranieri che le frequentano. Anche in questo caso li attirano il vino squisito e l'ottimo cibo, ma c'è un terzo fattore di attrazione costituito dal paesaggio che rende amabile e gradito il soggiorno in queste zone.

Ne consegue che senza il paesaggio, il valore degli altri due fattori si ridurrebbe, diminuendo anche il reddito di tutti gli interessati coinvolti nelle diverse attività: proprietari dei terreni, agricoltori, commercianti di prodotti vinicoli, gestori di alberghi, gestori di ristoranti, artigiani dei più vari settori etc.

Tutti questi soggetti sono quindi interessati a conservare e a tutelare il "loro" paesaggio, perché costituisce un elemento determinante del "loro" reddito.

La tutela del paesaggio è quindi, per essi, una questione di interesse privato che non richiede specifiche tutele da parte delle autorità (salvo quelle, ovviamente, destinate a contrastare le azioni dei malintenzionati).

Che in casi del genere prevalga l'interesse dei soggetti privati è stato riconosciuto dal legislatore europeo fin dall'adozione del primo Regolamento comunitario del 1992 che ha introdotto la disciplina di tutela dei prodotti agroalimentari di qualità (DOP e IGP).

Infatti, il Regolamento (Cee) n. 2081/92 ha inteso espressamente favorire lo sviluppo delle zone rurali e delle popolazioni che vivono in tali zone esercitando attività legate all'agricoltura e alla trasformazione dei prodotti agricoli.

Esso agevola il raggiungimento di tali obiettivi stimolando specifiche produzioni in zone determinate e geograficamente delimitate, proprio allo scopo di favorire le zone rurali nelle quali si esercitano le attività tradizionali volte a produrre i prodotti di qualità che saranno tutelati in via esclusiva mediante le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette.

Le finalità del Regolamento (Cee) n. 2081/92, nel senso sopra indicato, risultano chiaramente dai suoi *considerando*. Basta infatti leggere il secondo *considerando* per convincersene, laddove si precisa:

«che la promozione di prodotti di qualità aventi determinate caratteristiche può rappresentare una carta vincente per il mondo rurale, in particolare nelle zone svantaggiate o periferiche, in quanto garantirebbe, da un lato, il miglioramento dei redditi degli agricoltori e favorirebbe, dall'altro lato, la permanenza della popolazione rurale nelle zone suddette».

Inoltre, il terzo e il quarto considerando precisano:

«che nel corso degli ultimi anni si è constatato che i consumatori tendono a privilegiare, nella loro alimentazione, la qualità anziché la quantità; che questa ricerca di prodotti specifici comporta tra l'altro una domanda sempre più consistente di prodotti agricoli o di prodotti alimentari aventi un'origine geografica determinata»;

«che data la diversità dei prodotti immessi sul mercato e il numero elevato di informazioni fornite al riguardo, il consumatore deve disporre, per operare una scelta ottimale, di informazioni chiare e sintetiche che forniscano esattamente l'origine del prodotto».

Da quanto fin qui esposto discende che l'obiettivo perseguito dalla Comunità europea, con l'adozione del Regolamento (Cee) n. 2081/92, che è rimasto inalterato anche dopo l'adozione dell'ultimo Regolamento (Ce) n. 1151/2012 attualmente in vigore, è essenzialmente quello di valorizzare la qualità dei prodotti provenienti da zone geografiche determinate allo scopo di favorire le popolazioni che in tali zone svolgono la loro attività. Da qui la necessità di registrare ufficialmente soltanto denominazioni legate in modo specifico alle tradizioni proprie di tali zone con la conseguenza che le denominazioni suddette dispiegano un'efficacia limitata per una cerchia ristretta di produttori con effetti preclusivi nei confronti di qualunque prodotto che non soddisfi le condizioni fissate nel Regolamento medesimo.

L'elemento strumentale, per rendere possibile il raggiungimento dell'obiettivo, consiste quindi nel vietare a qualsiasi altro produttore che non possieda i requisiti voluti dalla regolamentazione europea, nella commercializzazione dei suoi prodotti, non solo di utilizzare ma anche semplicemente di imitare o di evocare la denominazione registrata e protetta.

Come si vede, dunque, l'obiettivo perseguito è fondamentalmente privatistico.

Ciò risulta oltretutto confermato dal fatto che gli strumenti giuridici di tutela più importanti (denominazione di origine o indicazione geografica di provenienza) vengono messi a disposizione, di regola, delle associazioni di produttori o di distributori che hanno un interesse "privato" alla loro corretta gestione.

Come si vede il legislatore europeo, con l'adozione dei regolamenti sopra richiamati ha riconosciuto la necessità, ripetiamo, di tutelare gli interessi

privati degli operatori del settore. A loro volta gli operatori, come sono interessati a tutelare la qualità dei loro prodotti vitivinicoli che costituiscono la fonte principale del loro reddito, hanno pure interesse a tutelare il "loro" paesaggio che partecipa alla formazione del loro reddito (come pure di quello degli altri operatori coinvolti nelle attività collegate e sopra menzionate).

Sussiste quindi una palese differenza tra chi opera in luoghi ameni, come quelli situati al mare, in montagna o ai laghi notoriamente apprezzati per le bellezze donate da madre natura, che deve difendere il paesaggio anche sollecitando l'intervento della pubblica autorità contro gli speculatori e gli operatori interessati alla difesa del paesaggio vitivinicolo.

In primo luogo, la bellezza del paesaggio vitivinicolo è opera dell'uomo e non della natura. Senza i vigneti, i luoghi e i siti che ora ammiriamo sarebbero unicamente piacevoli colline e dolci pendii come ne esistono tanti sul territorio italiano.

In secondo luogo, come in precedenza ricordato, il paesaggio vitivinicolo è un elemento decisamente rilevante che alimenta la fonte di reddito degli operatori coinvolti.

Per questo ritengo che gli operatori delle zone qui considerate siano i primi e più solerti difensori dei paesaggi vitivinicoli perché hanno interesse a tutelarli.

Ciò che i Consorzi e le Associazioni degli operatori devono assicurare è che vi sia l'impegno di tutti i loro membri a rispettare scrupolosamente il paesaggio e ad applicare regole precise e rigorose in materia di controlli.

Fausto Capelli

SINTESI

In questo intervento l'Autore mette in evidenza l'importanza dei paesaggi vitivinicoli che contribuiscono in modo rilevante allo sviluppo economico delle aree agricole nelle quali sono prodotti vini di qualità, in quanto rappresentano un ulteriore fattore di attrazione per i turisti che visitano tali aree e ne diffondono la conoscenza promuovendone i prodotti.

ABSTRACT

In this intervention, the author highlights the importance of wine landscapes that contribute significantly to the economic development of agricultural areas in which quality wines are produced, as they represent an additional factor of attraction for tourists who visit such areas and spread their knowledge by promoting their products.

RECENSIONI E LIBRI RICEVUTI

Libri ricevuti - anno 2018

(con riserva di recensione)

AMALFITANO C. - CONDINANZI M. - IANNUCELLI P., *Le regole del processo dinanzi al giudice dell'Unione europea, Commento articolo per articolo*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017

BARUFFI M. C. - ORTINO M. (a cura di), *Dai Trattati di Roma a Brexit e oltre*, Bari, Cacucci, 2018

BOLOGNINI S., *Contrattazione a distanza e tutela del consumatore di prodotti alimentari*, Torino, Giappichelli, 2018

DRAETTA U. - BESTAGNO F. - SANTINI A. - *Elementi di diritto dell'Unione europea, Parte istituzionale - Ordinamento e struttura dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2018

DRAETTA U. - PARISI N., *Elementi di diritto dell'Unione europea - Parte speciale - Il diritto sostanziale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2018

FRAGOLA M., *L'Europa dei popoli o degli Stati?, L'integrazione spiegata attraverso il diritto dell'Unione europea*, Cosenza, Pellegrini Editore, 2017

NASCIMBENE B. (a cura di), *L'integrazione europea sessant'anni dopo i Trattati*, Milano, Giuffrè, 2017

PICCONE V. - POLLICINO O. (a cura di), *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, Efficacia ed effettività*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018

TESAURO G., *Manuale di diritto dell'Unione europea*, a cura di P. DE PASQUALE E F. FERRARO, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018

Hanno collaborato a questo numero:

ENRICA ADOBATI, *Avvocato in Novara; cultore di Diritto dell'Unione europea e Diritti dell'uomo / Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano*

FAUSTO CAPELLI, *Direttore della Rivista (www.capellilex.it)*

MAURIZIO FIORILLI, *Vice Avvocato Generale dello Stato emerito*

MARTA MORETTI, *Avvocato; Dottore di ricerca in Diritto internazionale e dell'Unione europea / Università degli Studi La Sapienza*

ELEONORA PAGGI, *Assegnista di Ricerca / Università degli Studi di Padova*

IRENE PICCIANO, *Avvocato - Partner / De Berti Jacchia*

ALICE PISAPIA, *Professore a contratto di Diritto dell'Unione Europea per l'Impresa e Diritto della Concorrenza / Università degli Studi dell'Insubria - Varese; avvocato / Foro di Milano*

MASSIMILIANO VALCADA, *Avvocato / Foro di Savona; Dottore in diritto dell'Unione europea*

DIRITTO COMUNITARIO E DEGLI SCAMBI INTERNAZIONALI

Trimestrale diretto da *F. Capelli*

INDICE 2018

AVVERTENZA

Nel fascicolo 1-2/2018, pp. 183-303, della Rivista sono pubblicati gli Atti del trentesimo convegno annuale di AIGLI (Associazione Internazionale Giuristi di Lingua Italiana) tenutosi a Bologna nei giorni 14-17 settembre 2017, sul tema «Contratto e attività d'impresa nel digitale» (Problemi e soluzioni nel commercio elettronico di oggi). Le relazioni presentate al Convegno sono inserite nella rubrica «Documentazione» unitamente alla presentazione degli Atti del Convegno.

ARTICOLI

Fausto Capelli - CULTURA DELL'ETICA E DELLA LEGALITÀ IN UN MONDO DOMINATO DALLA POLITICA E DALL'ECONOMIA (Come tutelare gli interessi della generalità dei cittadini e provvedere alla difesa dei beni comuni) - PARTE TERZA - ETICA E LEGALITÀ IN POLITICA E IN ECONOMIA NEL SISTEMA DEMOCRATICO ITALIANO - PRIMA SEZIONE - Rispetto dell'etica e della legalità in politica e in economia nei Paesi retti con il sistema democratico e in particolare nello Stato italiano: valutazione degli insegnamenti del passato

(Culture of Ethics and Legality in a World Dominated by Politics and Economics (How to Safeguard the Interests of the Citizens and Provide for the Defense of Common Goods) - PART THREE - Ethics and Legality in Politics and in Economy in the Italian Democratic System - FIRST SECTION - Respect for Ethics and Legality in Politics and Economics in the Countries Governed with the Democratic System and in Particular in the Italian State: Evaluation of the Teachings of the Past

Fausto Capelli - CULTURA DELL'ETICA E DELLA LEGALITÀ IN UN MONDO DOMINATO DALLA POLITICA E DALL'ECONOMIA - PARTE TERZA - Etica e legalità in politica e in economia nel sistema democratico italiano - SECONDA SEZIONE - Rispetto dell'etica e della legalità in politica e in economia nello Stato italiano dalla fine del secondo conflitto mondiale ai giorni nostri

Pag. 325

(Culture of Ethics and Legality in a World Dominated by Politics and Economics - Part Three - Ethics and Legality in Politics and in Economy in the Italian Democratic System - Second Section - Respect for Ethics and Legality in Politics and Economics in the Italian State since the End of the Second World War till our Days)

Fausto Capelli - CULTURA DELL'ETICA E DELLA LEGALITÀ IN UN MONDO DOMINATO DALLA POLITICA E DALL'ECONOMIA - PARTE QUARTA - Necessità di riforme istituzionali e di modifiche socio-politico-culturali per assicurare in Italia il rispetto dell'etica e della legalità in politica e in economia come condizione del corretto funzionamento del sistema democratico

» 545

(Culture of Ethics and Legality in a World Dominated by Politics and Economics - PART FOURTH - Need for Institutional Reforms and Socio-political-cultural Changes to Ensure in Italy Respect for Ethics and Legality in Politics and Economics as a Way of Ensuring the Correct Functioning of the Democratic System)

Andrea Santini - Luca Lionello - La proposta franco-tedesca per la creazione di un bilancio della zona euro: criticità e prospettive

» 371

(The Franco-German Proposal of a Eurozone Budget: Critical Issues and Perspectives)

COMMENTI

- Enrica Adobati* - Effetti della trasposizione di una direttiva comunitaria illegittima: disapplicazione e nullità del provvedimento nazionale di recepimento Pag. 447
(*Effects of the Transposition of an Unlawful EU-Provision: Inapplicability and Invalidity of a National Transposition Measure*)
- Giacomo Dalla Valentina* - La riforma della composizione della Corte di giustizia dell'Unione europea » 153
(*The Reform of the Composition of the Court of Justice of the European Union*)
- Maurizio Fiorilli* - La nozione di «atto regolamentare» nell'art. 263, comma 4, TFUE e la legittimazione attiva alla impugnazione dell'atto » 623
(*The Notion of "Regulatory Act" in art. 263, par. 4, TFEU and the Active Right to Appeal against the Act*)
- Federico Forni* - Il primato del diritto dell'Unione europea legittima il riconoscimento di un nuovo nome » 77
(*The Supremacy of European Union Law Legitimizes the Recognition of a New Name*)
- Federico Forni* - La disciplina sulla notifica delle sostanze pericolose è stata armonizzata » 457
(*The Rules on the Notification of Dangerous Substances Have Been Harmonized*)
- Luca Granelli* - Una nuova prospettiva della Corte di giustizia sull'applicabilità delle esenzioni IVA alle prestazioni rese agli intermediari nel trasporto internazionale » 65
(*A New Perspective of the Court of Justice About the Extension of VAT Exemption to Supplies Rendered to Intermediaries at an Earlier Stage in the Commercial Chain of the International Transport*)
- Adabella Gratani* - La *Class Action* europea riguarda anche il settore pubblico? Gli strumenti di *Governance* e di controllo dell'agere privato e pubblico e il rispetto delle garanzie e dei principi di legalità, efficienza e buon andamento » 503
(*Does the European Class Action Involve Also the Public Sector? The Instruments of Governance and Control of the Private and*

- Public agere and the Respect of the Guarantees and the Principles of Legality, Efficiency and Good Performance)*
- Salvatore Guzzi, La proroga di giurisdizione per volontà delle parti nel Regolamento (Ue) n. 1215/2012: nuove prospettive (The Agreements Conferring Jurisdiction in the Regulation (EU) 1215/2012. New Perspectives) Pag. 131
- Nico Longo - Considerazioni a margine del caso ICSID *Urbaser*: tra Responsabilità Sociale d'Impresa ed "International Corporate Human Rights Obligations"? » 117
(Considerations on the ICSID Case "Urbaser v. Argentina": Between Corporate Social Responsibility and International Corporate Human Rights Obligations?)
- Marta Moretti - Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica alla luce delle nuove norme europee e nazionali » 667
(The Processing of Personal Data in Clinical Trials Under the New European and National Rules)
- Eleonora Paggi - Alcune riflessioni a seguito della sentenza del Tribunale dell'Unione del 26 gennaio 2018 in causa n. T-172/16 (*Centro Clinico e Diagnostico Morgagni*): sulla legittimazione ad impugnare le decisioni negative di recupero della Commissione da parte dei beneficiari "non effettivi" di un regime di aiuti e sul ruolo delle pronunce giurisdizionali nazionali passate in giudicato nel diritto europeo degli aiuti di Stato » 575
(Some Reflections on the Judgement of the General Court of 26 January 2018 in the Case T-172/16, *Centro Clinico e Diagnostico Morgagni v European Commission: on the Locus Standi of Non-Actual Beneficiaries of Aid Schemes in Annulment Actions Against the Commission's Recovery Decisions and on the Role of National Courts' Judgements Having the Authority of Res judicata in EU State Aid Law*)
- Irene Picciano - Riflessioni sulla nuova disciplina delle società a partecipazione pubblica alla luce dei recenti interventi consultivi dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato » 757

- (A Few Thoughts about the New Legislation Entailing Publicly-Owned Companies in the Light of Some Recent Opinions Issued by the Italian Competition Authority)*
- Alice Pisapia** - Il problema del recupero delle tasse comunali non versate dalla Chiesa cattolica a seguito della declaratoria di illegittimità dell'esonero in quanto qualificata come aiuto di Stato Pag. 609
(The Recovery of Municipal Taxes Unpaid by the Catholic Church Following the Qualification as State Aid and the Illegality of the Exception)
- Edoardo Alberto Rossi** - Gli accordi PNR (*Passenger Name Record*) nella lotta al terrorismo internazionale. Conseguenze del parere n. 1/15 della Corte di giustizia del 26 luglio 2017 per la legittimità della direttiva n. 2016/681/UE » 395
(PNR Agreements in the Fight against International Terrorism. Consequences of Opinion 1/15 of the Court of Justice of 26 July 2017 for the Legality of Directive 2016/681/Eu)
- Massimiliano Valcada** - Quale bevanda alcolica può fregiarsi della indicazione geografica «Grappa di Barolo» » 655
(Which Alcoholic Beverage Can Bear the Geographical Indication «Grappa di Barolo»)
- Giovanni Vezzoso** - Sulla compatibilità con il diritto comunitario dei canoni concessori percepiti dalle autorità portuali italiane » 487
(The Consistency with the European Rules of the Rents Perceived by Italian Ports Authorities)
- Atti del trentesimo Convegno annuale di AIGLI (Associazione Internazionale Giuristi di Lingua Italiana) tenutosi a Bologna nei giorni 14-17 settembre 2017, sul tema «Contratto e attività d'impresa nel digitale» (Problemi e soluzioni nel commercio elettronico di oggi)**
- Irene Elettra Pelargonio** - Presentazione del Convegno » 183
- Giusella Finocchiaro** - Il perfezionamento del contratto *on line*: opportunità e criticità » 187
(The Conclusion of On Line Contracts: Opportunities and Challenges)

<i>Teresa Rodríguez de las Heras Ballell</i> - Il paradigma della responsabilità degli intermediari digitali nel contesto di una economia di piattaforme (<i>platform economy</i>) (<i>The Paradigm of Digital Intermediary Liability in the Context of a Platform Economy</i>)	Pag. 203
<i>Samantha Alvares</i> - <i>Geórgia Costa</i> - <i>Ellen Key Passini</i> - Brevi note sul contratto elettronico nel diritto brasiliano (<i>Brief Notes on Electronic Contracts in Brazilian law</i>)	» 223
<i>Stefano A. Cerrato</i> - Negoziare in rete: appunti su contratti e realtà virtuale nell'era della digitalizzazione (<i>Negotiation in the World Wide Web: Remarks on Contractual Agreements and Virtual Reality in the Age of Digitisation</i>)	» 233
<i>Gisella Levi Caroti</i> - I contratti <i>on line</i> negli USA: disciplina di riferimento e giurisprudenza (<i>On line Contracts in the United States</i>)	» 267
<i>Nicola Putignano</i> - Il lavoro al tempo dell' <i>e-commerce</i> (<i>Work in the E-commerce Era</i>)	» 279
<i>Iannis Tsamichas</i> - Commercio elettronico: stipula di contratti per via elettronica secondo la normativa greca (<i>E-commerce: Stipulation of Contracts by Electronic Means According to the Greek Regulations</i>)	» 287
<i>Aurora Visentin-Portanelli</i> - <i>Alessandro Bianco</i> - La disciplina dell' <i>e-commerce</i> nell'ordinamento giuridico francese: novità normative (<i>The Framework of E-commerce in the French Legal System: New Regulations</i>)	» 295

COMUNICAZIONI E NOTE INFORMATIVE

<i>Fausto Capelli</i> - Disciplina europea delle preferenze generalizzate e sua applicazione da parte delle Autorità amministrative e giudiziarie italiane (<i>European Regulation on Generalised Tariff Preferences and its Application by Italian Administrative and Judicial Authorities</i>)	» 529
<i>Fausto Capelli</i> - La tutela del paesaggio vitivinicolo (<i>The Protection of the Wine Landscape</i>)	» 769

Maria Migliazza - Informazione vs. comunicazione nel diritto dell'Unione europea Pag. 305
(*Information vs. Communication in European Law*)

Aurora Visentin - La disciplina francese del distacco di lavoratori » 535
(*The Legal Framework Governing the Posting of Workers to France*)

GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

I. SENTENZE E COMMENTI

Le esenzioni Iva si applicano non solo alle imprese esercenti il trasporto internazionale ma anche alle imprese che operano nelle fasi antecedenti della catena commerciale come intermediari e subappaltatori

Sentenza della Corte di giustizia del 4 maggio 2017 in causa n. C-33/16
A Oy, con l'intervento di *Veronsaajien oikeudenvälvontayksikkö* » 63
(con commento di *Luca Granelli*)

Doppia cittadinanza e mutamento di nome patronimico: prevalenza del diritto dell'Unione sulla disciplina nazionale

Sentenza della Corte di giustizia dell'8 giugno 2017 in causa n. C-541/15
Mircea Florian Freitag » 75
(con commento di *Federico Forni*)

La Corte di giustizia emette parere negativo sull'accordo tra Canada e Unione europea sul trasferimento e sul trattamento dei dati del codice di prenotazione (PNR) ritenendo la disciplina in materia di trasferimento e trattamento dei dati sensibili incompatibile con i diritti fondamentali riconosciuti dal diritto dell'Unione

Parere della Corte di giustizia n. 1/15 del 26 luglio 2017 » 391
(con commento di *Edoardo Alberto Rossi*)

Aiuti di Stato: il Tribunale dell'Unione amplia la platea dei soggetti legittimati ad esperire l'azione di annullamen-

to di una decisione della Commissione che dichiari incompatibile il regime di aiuti e ne disponga il recupero

Sentenza del Tribunale dell'Unione del 26 gennaio 2018 in causa n. T-172/16

Centro Clinico e Diagnostico G.B. Morgagni Srl c. Commissione europea

(con commento di Eleonora Paggi)

Pag. 573

L'esenzione dal recupero dell'imposta comunale sugli immobili accordata dall'Italia agli istituti scolastici e religiosi, dichiarata aiuto di Stato incompatibile, è considerata illegittima dalla Corte di giustizia

Sentenza della Corte di giustizia del 6 novembre 2018 in cause riunite da n. C-622/16 P a n. C-624/16 P

Scuola Elementare Maria Montessori Srl c. Commissione europea, (causa n. C-622/16 P)

Commissione europea c. Scuola Elementare Maria Montessori Srl (causa n. C-623/16 P)

Commissione europea c. Pietro Ferracci (causa n. C-624/16 P)

(con commenti di Alice Pisapia e Maurizio Fiorilli)

» 607

II. MASSIMARIO ANNOTATO

(a cura di *Enrica Adobati*)

La Corte di giustizia interpreta la normativa comunitaria sul mandato di arresto europeo

Sentenza della Corte di giustizia del 5 aprile 2016 in cause riunite n. C-404/15 e n. C-659/15 PPU

Procedimenti relativi all'esecuzione di mandati d'arresto europei emessi nei confronti di *Pál Aranyosi* (C-404/15), *Robert Căldăraru* (C-659/15 PPU)

» 430

Limitazione all'accesso dei dati personali presenti nel registro delle imprese e diritto all'oblio

Sentenza della Corte di giustizia del 9 marzo 2017 in causa n. C-398/15

Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Lecce c. Salvatore Manni

» 441

- Sulla nozione di professionista ai sensi della direttiva n. 2005/29/Ce negli annunci di vendita *on line***
Sentenza della Corte di giustizia del 30 marzo 2017 in causa n. C-146/16
Verband Sozialer Wettbewerb e V Pag. 437
- La Corte di giustizia chiarisce la nozione di consumatore nell'ambito del *social network* Facebook**
Sentenza della Corte di giustizia del 25 gennaio 2018 in causa n. C-498/16
Maximilian Schrems c. Facebook Ireland Limited » 97
- La Corte di giustizia interpreta il Regolamento n. 261/2004 per individuare le circostanze eccezionali che consentano ad un vettore aereo di sottrarsi al risarcimento dei passeggeri e di circoscrivere le compensazioni in caso di ritardi**
Sentenza della Corte di giustizia del 7 marzo 2018 in causa n. C-274/16, n. C-447/16 e n. C-448/16
flightright GmbH c. Air Nostrum, Líneas Aéreas del Mediterráneo SA (C-274/16), Roland Becker c. Hainan Airlines Co. Ltd (C-447/16), e Mohamed Barkan, Souad Asbai, Asia Barkan, Zakaria Barkan, Nousaiba Barkan c. Air Nostrum, Líneas Aéreas del Mediterráneo SA (C-448/16) » 102
- Un'organizzazione religiosa può scegliere i propri lavoratori per le loro convinzioni personali se ciò è essenziale, legittimo e giustificato**
Sentenza della Corte di giustizia del 17 aprile 2018 in causa n. C-414/16
Vera Egenberger c. Evangelisches Werk für Diakonie und Entwicklung eV » 98
- La Corte di giustizia interpreta il Regolamento n. 261/2004 per individuare le circostanze eccezionali che consentano ad un vettore aereo di sottrarsi al risarcimento dei passeggeri e di circoscrivere le compensazioni in caso di ritardi**
Sentenza della Corte di giustizia del 17 aprile 2018 in cause riunite n. C-195/17, da n. C-197/17 a n. C-203/17, n. C-226/17, n. C-228/17, n. C-254/17, n. C-274/17, n. C-275/17, da n. C-278/17 a n. C-286/17 e da n. C-290/17 a

- n. C-292/17
Helga Krüsemann e altri c. TUIfly GmbH Pag. 101
- La Corte di giustizia specifica che gli agenti commerciali hanno diritto all'indennità sulla base della direttiva n. 86/653/Cee quando la cessazione del contratto di agenzia si verifica nel periodo di prova**
Sentenza della Corte di giustizia del 19 aprile 2018 in causa n. C-645/16
Conseils et mise en relations (CMR) Sarl c. Demeures terre et tradition Sarl » 105
- Il soggetto che è stato vittima in passato di atti di tortura nel proprio Paese d'origine può invocare la protezione sussidiaria prevista dalla direttiva n. 2004/83/Ce se prova di non poter essere curato in maniera adeguata in tale Paese**
Sentenza della Corte di giustizia del 24 aprile 2018 in causa n. C-353/16
MP c. Secretary of State for the Home Department » 106
- La Corte di giustizia interpreta la nozione di diritto di visita ai sensi del Regolamento n. 2201/2003 riconoscendolo anche ai nonni nei confronti dei loro nipoti**
Sentenza della Corte di giustizia del 31 maggio 2018 in causa n. C-335/17
Neli Valcheva c. Georgios Babanarakis » 108
- La Corte di giustizia interpreta il Regolamento n. 261/2004 per individuare le circostanze eccezionali che consentano ad un vettore aereo di sottrarsi al risarcimento dei passeggeri e di circoscrivere le compensazioni in caso di ritardi**
Sentenza della Corte di giustizia del 31 maggio 2018 in causa n. C-537/17
Claudia Wegener c. Royal Air Maroc SA » 103
- La Corte di giustizia circoscrive la responsabilità di un amministratore di una *fanpage* su Facebook**
Sentenza della Corte di giustizia del 5 giugno 2018 in causa n. C-210/16
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-

<i>Holstein c. Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein GmbH, con l'intervento di: Facebook Ireland Ltd, Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht</i>	Pag. 109
La Corte di giustizia interpreta la direttiva n. 79/7/Cee sulla parità di trattamento nei confronti di una persona che ha cambiato sesso	
Sentenza della Corte di giustizia del 26 giugno 2018 in causa n. C-451/16	
<i>MB c. Secretary of State for Work and Pensions</i>	» 112
La Corte di giustizia precisa come gli organismi ottenuti con mutagenesi debbano essere trattati come Ogm	
Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018 in causa n. C-528/16	
<i>Confédération paysanne e altri c. Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt</i>	» 639
La Corte di giustizia interpreta la normativa comunitaria sul mandato di arresto europeo	
Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018 in causa n. C-216/18 PPU	
<i>Minister for Justice and Equality c. LM</i>	» 427
Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018 in causa n. C-220/18 PPU	
Mandato di arresto europeo emesso nei confronti di <i>ML</i> , con l'intervento di <i>Generalstaatsanwaltschaft Bremen</i>	» 428
Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018 in causa n. C-268/17	
Mandato di arresto europeo emesso nei confronti di <i>AY</i>	» 429
Pubblicazione di foto e rispetto della direttiva n. 2001/29/Ce	
Sentenza della Corte di giustizia del 7 agosto 2018 in causa n. C-161/17	
<i>Land Nordrhein-Westfalen c. Dirk Renckhoff</i>	» 433
Un medico risposato non può essere licenziato da un ospedale cattolico	
Sentenza della Corte di giustizia dell'11 settembre 2018 in causa n. C-68/17	
<i>IR c. JQ</i>	» 641

- Determinazione del rimborso ai passeggeri in caso di cancellazione del volo**
Sentenza della Corte di giustizia del 12 settembre 2018 in causa n. C-601/17
Dirk Harms e altri c. Vueling Airlines SA Pag. 439
- Il controllo giurisdizionale sulle clausole contrattuali contenute in un contratto di finanziamento ai sensi della direttiva n. 93/13/Cee sulle clausole abusive**
Sentenza della Corte di giustizia del 20 settembre 2018 in causa n. C-51/17 OTP
Bank Nyrt., OTP Faktoring Követeléskezelő Zrt c. Teréz Ilyés, Emil Kiss » 643
- Sulla nozione di professionista ai sensi della direttiva n. 2005/29/Ce negli annunci di vendita *on line***
Sentenza della Corte di giustizia del 4 ottobre 2018 in causa n. C-105/17
Komisija za zaštitu na potrošitelite c. Evelina Kamenova » 436
- La Corte di giustizia interpreta il Regolamento «Bruxelles I» sui termini di esecuzione di un'ordinanza di sequestro conservativo**
Sentenza della Corte di giustizia del 4 ottobre 2018 in causa n. C-379/17
Procedimento Società Immobiliare Al Bosco Srl » 435
- Sul riconoscimento dei titoli di studio universitari**
Sentenza della Corte di giustizia del 6 dicembre 2018 in causa n. C-675/17
Ministero della Salute c. Hannes Preindl » 646
- La Corte di giustizia si pronuncia sulla legittimità dei controlli sul passaporto e sui titoli di riconoscimento alle frontiere per le imprese di trasporto a mezzo autobus nell'ambito degli accordi di Schengen**
Sentenza della Corte di giustizia del 13 dicembre 2018 in cause riunite n. C-412/17 e n. C-474/17
Bundesrepublik Deutschland c. Touring Tours und Travel GmbH e Sociedad de Transportes SA » 647

GIURISPRUDENZA ITALIANA E STRANIERA

Il lodo arbitrale *Urbaser*

Award of ICSID Tribunal on 8 December 2016 - Case No. ARB/07/26

Urbaser S.A. and Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia, Bilbao Biskaia Ur Partzuergoa v. The Argentine Republic
(con commento di *Nico Longo*)

Pag. 115

La denominazione «Grappa di Barolo» è esclusivamente riservata alla acquavite di vinaccia ottenuta dalla distillazione di vinacce di uva atte alla produzione di vino Barolo DOCG elaborata e imbottigliata in impianti situati nella Regione Piemonte

Sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio
- Roma - sezione II ter - del 27 marzo 2018 n. 3408/2018

Società Acquavite Spa e altre c. Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, nei confronti di *Istituto Grappa Piemonte*

» 651

(con commento di *Massimiliano Valcada*)

Una vicenda giudiziaria molto intricata e complessa che ha avuto un esito positivo rendendo possibile la disapplicazione di una norma nazionale attuativa di una direttiva comunitaria pregiudizievole per i produttori europei di mangimi

Sentenza del Tribunale amministrativo regionale del Lazio-Roma, sezione seconda Ter del 3 ottobre 2018 n. 9710

Martini S.p.A. e Cargil Srl (Assalzo) c. Ministero delle politiche agricole - Ministero della salute - Ministero dello sviluppo economico

» 445

ATTI DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

Nuove regole per la risoluzione delle controversie in materia civile e commerciale: la scelta della giurisdizione è demandata alla volontà delle parti

Regolamento (Ue) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e

- del Consiglio del 12 dicembre 2012 concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (rifusione) - Articoli 25 e 26
(con commento di *Salvatore Guzzi*) Pag. 129
- Aumenta il numero dei giudici del Tribunale dell'Unione a garanzia di una maggiore efficacia dell'esercizio del diritto di difesa e di un processo più veloce ed efficiente**
Regolamento (Ue, Euratom) n. 2015/2422 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2015 recante modifica del protocollo n. 3 sullo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea » 149
(con commento di *Giacomo Dalla Valentina*)
- Armonizzazione della disciplina relativa alla notifica delle sostanze pericolose**
Regolamento (Ue) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il Regolamento (Ce) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria » 453
(con il contributo di *Federico Forni*)
- Privacy e sperimentazione clinica**
Parere dello European Data Protection Board (EDPB) n. 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il Regolamento sulla sperimentazione clinica e il Regolamento generale sulla protezione dei dati (art. 70, par. 1, lett. b.) » 665
(con il contributo di *Marta Moretti*)
- Consiglio europeo**
Conclusioni del Consiglio europeo del 22 marzo 2018 » 175
Conclusioni del Consiglio europeo del 23 marzo 2018 (art. 50) - Orientamenti » 177
Conclusioni del Consiglio europeo del 28 giugno 2018 » 179

Conclusioni del Consiglio europeo del 29 giugno 2018 (art. 50)	Pag. 181
Conclusioni del Consiglio europeo, 18 ottobre 2018	» 745
Riunione straordinaria (Articolo 50), 25 novembre 2018 - Conclusioni	» 747
Conclusioni del 13 e 14 dicembre 2018	» 747
Riunione straordinaria (Articolo 50), 13 dicembre 2018 - Conclusioni	» 749

DOCUMENTAZIONE

La Direzione Generale Concorrenza della Commissione europea chiede chiarimenti al Governo italiano in merito alle esenzioni fiscali disposte a favore delle autorità portuali

Aiuto di Stato SA.393899 (2018/E) - Tassazione dei porti in Italia (con commento di <i>Giovanni Vezzoso</i>)	» 485
--	-------

Rafforzati i diritti dei consumatori europei con le proposte contenute nel "new deal"

Un "new deal" per i consumatori: la Commissione rafforza i diritti dei consumatori e il loro rispetto - Comunicato stampa n. IP/18/3041 della Commissione europea dell'11 aprile 2018 (con commento di <i>Adabella Gratani</i>)	» 499
---	-------

La posizione dell'AGCM sulle società a partecipazione pubblica

AS1529 - Comune di Roma - Gara per la scelta del socio privato e per l'affidamento del servizio scolastico integrato (con commento di <i>Irene Picciano</i>)	» 751
--	-------

RECENSIONI E LIBRI RICEVUTI

<i>Luca Paladini</i> , Il servizio europeo per l'azione esterna - Aspetti giuridici e prospettive di sviluppo (<i>Elisa Baroncini</i>)	» 319
--	-------

<i>Massimo Panebianco</i> , Codice euro-globale. Epoche, spazi, soggetti (<i>Miriam Immediato</i>)	Pag. 541
<i>Vito Rubino</i> , I limiti alla tutela del "Made in" fra integrazione europea e ordinamenti nazionali (<i>Luca Calzolari</i>)	» 315
Libri ricevuti - anno 2018	» 773
Hanno collaborato a questo numero	323, 543, 775
Indice 2018	» 777