



2025 FASCICOLO II

Laura La Corte

**La vendita di farmaci su Amazon
all'esame della Corte di Giustizia dell'Unione europea fra
tutela della concorrenza e protezione dei dati sanitari**

4 agosto 2025



Laura La Corte

La vendita di farmaci su Amazon all’esame della Corte di Giustizia dell’Unione europea fra tutela della concorrenza e protezione dei dati sanitari*

SOMMARIO: 1. La sentenza 4 ottobre 2024 CGUE: concorrenza sleale e trattamento di dati sanitari nella vendita di medicinali su Amazon. – 2. Farmacie ed *e-commerce*: la concorrenza regolata nell’era digitale. – 3. La qualificazione di dati sanitari come categoria di particolare protezione. – 4. Conclusioni.

ABSTRACT: This paper examines key legal issues concerning the medicines’ online sale, with a focus on the intersection between regulated competition and health data protection. It analyses pharmacies’ role in the digital era, the health data regulation under the GDPR and the way e-commerce platforms like Amazon handles sensitive information.

It highlights the need for an explicit consent, a proportional use of consumers’ data and a balanced approach to innovation and fundamental rights in digital healthcare.

1. *La sentenza 4 ottobre 2024 CGUE: concorrenza sleale e trattamento di dati sanitari nella vendita di medicinali su Amazon*

La vendita di farmaci su Amazon senza rispettare la normativa in materia di *privacy* non passa inosservata a Lussemburgo: [la Corte di Giustizia dell’UE si è pronunciata con la sentenza del 4 ottobre 2024 nella causa C-21/23, ND c. DR](#), destinata ad avere un impatto significativo sull’*e-commerce* sanitario e sulla concorrenza farmaceutica.

La Corte si è espressa, in particolare, su due questioni pregiudiziali sollevate dalla Corte federale tedesca (*Bundesgerichtshof*) in una controversia tra due farmacisti, ND e DR.

Il caso riguardava la vendita online, tramite Amazon, da parte di ND di medicinali riservati alle farmacie, senza il consenso esplicito del cliente al trattamento dei dati sanitari, come richiesto dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) all’art. 9 par. 2.

Tale condotta è stata ritenuta illecita anche ai sensi dell’art. 3 par.1 della legge tedesca contro la concorrenza sleale¹, in combinato disposto con l’art. 9 GDPR² e ai sensi dell’art. 8,

*  Contributo scientifico sottoposto a referaggio.

Laura La Corte è Dottoranda di ricerca in Istituzioni di diritto pubblico presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università degli Studi Roma Tre.

¹ *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb* (legge contro la concorrenza sleale) del 3 luglio 2004.

² Ai sensi dell’art. 9 GDPR, intitolato “trattamento di categorie particolari di dati personali”, «1.È vietato trattare dati personali che rivelino l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo



par. 3, punto 1, della legge menzionata, che prevede la possibilità per il concorrente di esperire un'azione inibitoria, diretta a imporre l'astensione dalla pratica commerciale sleale, tale da pregiudicare gli interessi dei consumatori e degli altri concorrenti del mercato.

La Corte federale di giustizia tedesca ha sospeso il procedimento e sottoposto alla Corte di Giustizia dell'UE due questioni pregiudiziali: la prima riguarda la compatibilità del capo VIII del GDPR con la possibilità, conferita da norme nazionali, per i concorrenti, di agire in giudizio contro l'autore di una violazione del GDPR stesso, proponendo un ricorso fondato sul divieto di pratiche commerciali sleali; la seconda è relativa alla possibile qualificazione di dati sanitari derivanti dalle informazioni che inseriscono i clienti di una farmacia che vende su una piattaforma online (nel caso in questione, Amazon Marketplace), al momento dell'acquisto.

[La Corte si è espressa](#) affermando, rispettivamente: che è legittima la normativa nazionale che consente ai concorrenti di agire in giudizio per pratiche commerciali sleali legate a violazioni del GDPR, purché tali azioni siano compatibili con la struttura e gli obiettivi del Regolamento europeo, contribuendo così alla tutela dei dati personali e della leale concorrenza del mercato; che i dati forniti dai clienti che acquistano medicinali online (anche non soggetti a prescrizione) devono essere considerati dati relativi alla salute, poiché idonei a rivelare, anche senza certezza, ma con una ragionevole probabilità, lo stato di salute di una persona identificata o identificabile, anche indirettamente.

2. Farmacie ed e-commerce: la concorrenza regolata nell'era digitale

La lettura della [sentenza](#) induce, innanzitutto, ad una riflessione sulla disciplina in materia di concorrenza farmaceutica: come avviene la distribuzione di prodotti considerati un «bene irrinunciabile»³? E come cambia tale disciplina con l'avvento dell'e-commerce?

Il mercato farmaceutico è regolato da norme peculiari, legate alla particolare natura del prodotto, tenuto conto della sua strumentalità a garantire la tutela della salute, sia come diritto fondamentale dell'individuo che come interesse della collettività (art. 32 Cost.).

univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. 2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1; (...) h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; (...).

³ A. CAUDURO, *Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco*, in [Rivista Gruppo di Pisa](#), 3/2016, 2.



L'accesso al farmaco è, infatti, funzionale al diritto di accedere a cure mediche (quali interventi preventivi, diagnostici e terapeutici) e alla possibilità di usufruire in modo agevole e continuo di medicinali di adeguata qualità⁴.

Tale accesso può essere, da un lato, configurabile come diritto dell'individuo, rappresentando un ponte tra diritto alle cure e richiesta di beni, dall'altro, può essere interpretato come interesse collettivo, specialmente con riferimento all'acquisto di farmaci innovativi che vengono distribuiti dal servizio pubblico sanitario con forme di rimborsabilità⁵.

A conferma di ciò, si consideri che l'assistenza farmaceutica è una materia di competenza legislativa concorrente tra Stato e regioni, come risulta dal riparto di competenze novellato nel 2001, in quanto direttamente riconducibile alla materia della tutela della salute ex art. 117, comma 3, della Costituzione⁶.

L'equo accesso ai farmaci, indipendentemente dalle possibilità economiche del singolo, si riflette, infatti, sull'efficacia del sistema sanitario e sull'equità nell'accesso alle cure.

La rilevante funzione sociale derivante dalla commercializzazione di un prodotto che rende concreto e accessibile il diritto costituzionalmente tutelato alla salute, richiede una regolamentazione del mercato farmaceutico idonea a perseguire la sicurezza e l'efficacia in termini di rischio – beneficio, nel rispetto dei diritti fondamentali della persona.

Pertanto, la definizione di farmacia come attività essenzialmente commerciale non è sufficiente a rappresentare il ruolo della farmacia convenzionata con il Sistema sanitario nazionale: la farmacia convenzionata è una "struttura di prossimità" per ogni paziente e cittadino, dato che «le farmacie sono presenti e distribuite nell'intero territorio, sulla base di una ripartizione geografica fissata dalla pianta organica, in modo da servire senza eccessiva difficoltà tutti gli abitanti della zona a ciascuna di esse assegnata»⁷.

La farmacia, così delineata, è parte di una rete capillare di servizi socio-sanitari distribuiti su tutto il territorio nazionale, rappresentando il primo punto di assistenza sanitaria accessibile per i cittadini⁸.

In considerazione, dunque, del preminente aspetto della salvaguardia della salute rispetto al secondario interesse economico, nell'ambito dell'attività farmaceutica, la distribuzione dei farmaci deve essere regolata da principi in linea con quelli stabiliti dal Servizio Sanitario Nazionale, con l'utilità sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della sua produzione. Ciò significa che la disciplina della produzione e vendita di farmaci, assume i

⁴ P. LOGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, in federalismi.it, 7/2019, 2.

⁵ A. CAUDURO, *Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco*, cit., 2.

⁶ S. MABELLINI, *L'accesso ai farmaci: quale spazio per le Regioni?*, in D. Morana (a cura di) *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Giappichelli, Torino, 2025, 62.

⁷ TAR Lazio, sent. 20 febbraio 2012, n. 1701.

⁸ P. D'ANDREA, *La farmacia dei servizi arriva alla Corte costituzionale. Nota a Corte cost., sent. n. 66 del 2017*, in [Osservatorio Aic](http://OsservatorioAic), 2/2018, 5.



connotati di attività economica e finalità sociale, fattispecie rintracciabili negli artt. 41 e 3 Cost., richiedendo, pertanto, un regime di concorrenza regolato, in quanto ha ad oggetto l'immissione in commercio di un bene tanto «necessario (...) quanto sociale»⁹, che necessita di una tutela in condizioni di efficienza e sicurezza.

Il quadro normativo che regola il settore farmaceutico risulta da un livello nazionale e da uno europeo: in linea generale, l'Unione, nel rispetto del principio di sussidiarietà, svolge un ruolo complementare rispetto alle politiche di sanità pubblica intraprese dagli Stati membri, le quali intersecano e talvolta confliggono con i principi del libero esercizio delle attività economiche e della libera concorrenza del mercato.

I cardini del sistema italiano di distribuzione dei farmaci sono quattro.

Il primo è la riserva esclusiva di vendita in favore delle farmacie territoriali private e comunali.

Il secondo riguarda la necessità di possedere precisi requisiti soggettivi per assumere la titolarità delle farmacie private e la direzione di quelle pubbliche o di quelle private gestite in forma societaria.

Il terzo concerne la determinazione autoritativa del numero delle farmacie, della loro distribuzione sul territorio e dei turni di servizio.

Il quarto attiene alla fissazione dei prezzi dei farmaci da parte dello Stato e alla partecipazione pubblica alla spesa farmaceutica, attraverso sistemi di rimborso o erogazione gratuita¹⁰.

Tali cardini mirano a non alterare la rete capillare delle farmacie, che trova il suo primo pilastro nel contingentamento delle stesse, volto ad «assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale del servizio ed agli esercenti un determinato bacino d'utenza»¹¹.

Anche la Corte di Giustizia dell'Unione europea si è posta sulla medesima linea, ritenendo legittima la pianificazione organica, ove «indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare una duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza medica adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate»¹².

Per la medesima *ratio* è ragionevole la normativa che imponga una distanza minima tra le farmacie, con il fine di evitarne la concentrazione; al contrario, le farmacie si addenserebbero

⁹ A. CAUDURO, *Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco*, cit., 5.

¹⁰ P. LOGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, cit., 6.

¹¹ Cfr. Corte cost., [sent. n. 27 del 2003](#). Sulla razionalizzazione della spesa sanitaria v. anche S. MABELLINI, *L'accesso ai farmaci: quale spazio per le Regioni?*, cit., 61 ss.

¹² Corte giust., sent. 1° giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C 571/07, [Blanco Perez e Chao Gomez](#).



nelle zone valutate più attraenti, con la conseguenza di lasciare le zone meno attraenti in uno stato di penuria e inadeguato approvvigionamento di medicinali¹³.

La Corte di Giustizia ha, in questo settore, accantonato i principi della libera concorrenza e libertà di mercato? Ad avviso di chi scrive, no, perché ha operato semplicemente un bilanciamento tra la libertà di stabilimento e la tutela della sanità pubblica, mediante una disciplina di contingentamento della dislocazione delle farmacie sul territorio che deve ritenersi non solo ragionevole, ma anche proporzionata.

L'assetto normativo fin qui ricostruito sembra, tuttavia, essere messo alla prova dalla diffusione della vendita di farmaci online.

La possibilità di vendere farmaci in Italia attraverso l'*e-commerce*¹⁴ è stata introdotta dal d.lgs. 17/2014 che, al fine di garantire il massimo livello di tutela della salute pubblica, prevede il rispetto di tre tipi di limiti: quello soggettivo, relativo ai requisiti necessari per effettuare la vendita di farmaci in rete, quello oggettivo, riguardante i prodotti suscettibili di essere venduti su piattaforme online, e, infine, quello relativo alla procedura di compravendita da seguire¹⁵.

In particolare, il titolare di una farmacia o parafarmacia che voglia vendere farmaci online deve ottenere, dalla competente autorità regionale, un'autorizzazione, concessa solo ad esercizi fisici già autorizzati e operanti attraverso una sede fisica sul territorio. In seguito, il titolare deve ricevere dal Ministero della Salute un logo identificativo da esporre sul sito web, per garantire la riconoscibilità degli esercizi autorizzati e, in fase di vendita, deve fornire al cliente le informazioni relative alle modalità di conclusione del contratto di compravendita, allo specifico codice di condotta cui aderisce, agli strumenti di risoluzione delle controversie.

Sotto il profilo oggettivo, la vendita online è limitata ai farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

Inoltre, una circolare del Ministero della Salute del 2016¹⁶ ha imposto di indicare il sito web dal quale si procederà alla vendita, al fine di evitare il commercio tramite piattaforme o siti intermediari, come Amazon, non autorizzati dal Ministero. Questo anche perché «l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore accreditato selezionato dal sistema appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini sancito dall'art. 15 della legge n. 475 del 1968»¹⁷.

¹³ M. LUCIANI, *Il ruolo della farmacia. Giurisprudenza della Corte di giustizia UE e della Corte costituzionale italiana*, in federfarma.it, 2014, 7.

¹⁴ Si fa riferimento all'insieme delle transazioni per la vendita e l'acquisto di beni e servizi tramite internet.

¹⁵ P. LOGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, [cit.](#), 30.

¹⁶ Ministero della Salute, Dipartimento Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF), Circolare del 10 maggio 2016, prot. 25654.

¹⁷ *Ibidem*. L'art. 15 della legge 2 aprile 1968 n. 475, contenente "norme concernenti il servizio farmaceutico", stabilisce che «è riconosciuto ad ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia».



Tra le questioni critiche sollevate dall'apertura al mercato delle farmacie online, di particolare rilievo è il peculiare rapporto che si instaura tra cliente e farmacista, di certo non assimilabile all'ordinaria relazione tra venditore e acquirente¹⁸. Nel caso delle farmacie, viene in rilievo una relazione di fiducia, che trova la base in un'«asimmetria informativa»¹⁹, in considerazione delle garanzie che il farmacista può offrire al consumatore, derivanti dalla formazione ed esperienza posseduti e necessari per la vendita di un bene che si distingue sostanzialmente da ogni altra merce per i suoi effetti terapeutici.

Questo rapporto fiduciario può sopravvivere al commercio online?

Le rivoluzioni del commercio, prodotte dalla possibilità di vendita di farmaci SOP²⁰ e OTC²¹ anche presso le parafarmacie e i *corner* della Grande distribuzione organizzata prima, e, poi, dall'*e-commerce*, hanno indebolito i negozi di prossimità e le attività commerciali situate in periferia o nei piccoli centri. Nonostante questo, continua ad essere preponderante il ruolo della farmacia come primo luogo di distribuzione di medicinali, per vicinanza al cittadino e per adeguatezza²². Da ultimo, è da tenere in considerazione che il ruolo della farmacia si sta ampliando sempre di più, evolvendosi da punto di dispensazione di farmaci a centro polifunzionale al servizio della salute pubblica, attraverso l'offerta di una vasta gamma di prestazioni come test diagnostici, vaccinazioni, prenotazioni mediche e supporto alla prevenzione, che la rendono un insostituibile presidio di prossimità.

D'altronde è importante sottolineare, per quanto attiene, invece, alle parafarmacie, che le stesse non possono essere equiparate alle farmacie tradizionali: sotto un profilo oggettivo, possono vendere solo farmaci SOP e OTC; sotto un profilo soggettivo, se il titolo di studio per assumere la responsabilità della dispensazione di farmaci è lo stesso (iscrizione all'ordine dei farmacisti) sia presso le parafarmacie che presso le farmacie, si evidenzia come in queste ultime sia richiesta anche un'esperienza professionale certificata o la vincita di un concorso pubblico. Sicché le farmacie, offrendo maggiori garanzie funzionali alla salute pubblica, mantengono lecite le riserve di vendita loro riconosciute²³.

In ogni caso, il fenomeno delle farmacie online ha costituito più volte un banco di prova per la Corte di Giustizia.

¹⁸ P. D'ANDREA, *La farmacia dei servizi arriva alla Corte costituzionale. Nota a Corte cost., sent. n. 66 del 2017*, [cit.](#), 4.

¹⁹ G. FARES, M. GRANILLO, *Premesse per uno studio sul mercato farmaceutico europeo*, in [lus et salus](#), 3/2022, 12.

²⁰ Farmaci "senza obbligo di prescrizione" medica e che vengono consigliati dal farmacista, non potendo essere esposti sul banco.

²¹ Da "*over the counter*", sopra il banco: sono farmaci non soggetti a prescrizione medica che il farmacista può tenere sul banco e di cui è possibile fare pubblicità.

²² G. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Cacucci editore, Bari, 2015, 365.

²³ P. LOGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, [cit.](#), 6 ss.



La prima occasione di apertura al mercato online è rappresentata dalla [sentenza *Deutscher Apothekerverband c. DocMorris NV e a.*](#) del 2003²⁴, nella quale è stato dichiarato legittimo il divieto di vendita per corrispondenza, limitatamente ai farmaci con prescrizione. La Corte non ha, invece, ritenuto sussistere impedimenti alla vendita di medicinali non soggetti a prescrizione: i Giudici chiariscono che, in tale circostanza, è possibile garantire al cliente un'adeguata consulenza attraverso la comunicazione in rete, che consente di guidare l'utente nell'acquisto; inoltre, affermano che un'ulteriore garanzia è data dagli obblighi cui sono soggette le farmacie virtuali, i medesimi obblighi di servizio pubblico delle farmacie fisiche.

Infine, tra i vantaggi dell'acquisto online, segnalano la comodità di ordinare da casa e la possibilità di interazione con il farmacista in via telematica e diretta²⁵.

Una più recente [decisione della Corte di Giustizia](#) del 2016²⁶, relativa alla fissazione nel diritto tedesco di prezzi uniformi per la vendita, da parte delle farmacie, di medicinali soggetti a prescrizione, ha affermato che la diffusione di farmacie virtuali potrebbe persino essere vantaggiosa per il miglioramento della qualità delle farmacie tradizionali, le quali, a fronte delle nuove concorrenti online, potrebbero essere indotte a migliorare l'approvvigionamento di medicinali, a mantenerne un maggiore assortimento e ad applicare prezzi più convenienti²⁷.

La linea giurisprudenziale è, dunque, favorevole all'apertura di questo nuovo mercato, poiché non sembra incidere negativamente sulla capillarità della rete farmaceutica territoriale.

Tuttavia, tale disciplina deve necessariamente essere affiancata dalle norme relative alla tutela del consumatore e alla *privacy*, in quanto la vendita di farmaci online implica il trattamento dei dati inseriti dal cliente al momento dell'acquisto: la farmacia opera come titolare del trattamento dei dati²⁸, determinandone la finalità e le modalità.

Riservandoci di approfondire nel prosieguo tale disciplina, si evidenzia, però, fin da subito, la rilevanza di questo aspetto nella materia concorrenziale. Se, infatti, la farmacia virtuale soggiace agli obblighi della rispettiva sede fisica e la sua trasfigurazione online è il frutto del già visto specifico processo di autorizzazione, lo stesso non si può dire per le farmacie che usufruiscano dell'intermediazione di una piattaforma come Amazon.

L'intermediazione di una piattaforma solleva problemi in ordine al trattamento dei dati, i quali sarebbero nelle mani, questa volta, del responsabile del trattamento (Amazon), inteso

²⁴ Corte giust., sent. 11 dicembre 2003, causa C-322/01, [Deutscher Apothekerverband c. DocMorris NV e a.](#)

²⁵ P. LOGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, [cit.](#), 35.

²⁶ Corte giust., sent. 19 ottobre 2016, causa C-148/15, [Deutsche Parkinson Vereinigung e V. c. Zentrale](#).

²⁷ M. SALERNO, *La concorrenza delle farmacie on line scardina i prezzi uniformi e apre nuovi scenari nella liberalizzazione del mercato dei farmaci*, in [DPCE OnLine](#), 1/2017, 135.

²⁸ Il titolare del trattamento è la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità o i mezzi del trattamento di dati personali (art. 4 par. 1, n. 7 GDPR).



come «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento»²⁹.

È fondamentale ricordare l'importanza svolta dallo sfruttamento dei dati personali nell'ambito dell'economia digitale: «l'accesso ai dati personali e la possibilità di trattamento di tali dati sono diventati un parametro significativo della concorrenza fra imprese dell'economia digitale»³⁰. Pertanto, è necessario tenere conto della normativa in materia di protezione dei dati personali anche in riferimento alla tutela della concorrenza, al fine di prevenire disparità che limitino la libera circolazione dei dati nel mercato.

È sulla base di questi rilievi che la Corte di Giustizia ritiene legittima l'azione inibitoria intrapresa da un concorrente, in quanto si tratta di uno strumento che, sebbene non previsto espressamente nel capo VIII del GDPR, non ne pregiudica il sistema di mezzi di ricorso ma, anzi, li rafforza, contribuendo ad assicurare un elevato livello di protezione dei diritti degli interessati.

3. La qualificazione di dati sanitari come categoria di particolare protezione

Il secondo tema che la lettura della [sentenza](#) ci permette di trattare è quello relativo ai dati sanitari, la cui regolamentazione consente di comprendere le ragioni alla base della decisione in discorso³¹.

I dati relativi alla salute hanno sempre goduto di una protezione maggiore rispetto ai dati cc.dd. comuni, rientrando nella categoria dei dati sensibili, e soggetti, proprio per la delicatezza che li contraddistingue, ad una tutela particolarmente garantista.

L'attenzione rivolta al trattamento di dati sensibili, concetto oggi evolutosi in quello di «categorie particolari di dati personali»³², è determinata dalla loro stretta inerenza alla sfera più intima della persona e dalla loro capacità di influire sul libero sviluppo della personalità.

I dati sanitari, nello specifico, interessano il diritto fondamentale alla salute e quello alla *privacy*, che vanno bilanciati alla ricerca di un punto di equilibrio tra la circolazione dei dati

²⁹ Reg. UE 679/2016, art. 4, 8).

³⁰ Corte giust., sent. [ND c. DR](#), in commento.

³¹ Sui dati sanitari cfr. C. FILIPPI, S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, in G. Busia, L. Liguori, O. Pollicino (a cura di), *Le nuove frontiere della privacy nelle tecnologie digitali. Bilanci e prospettive*, Aracne, Roma, 2016; G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in L. Califano, C. Colapietro (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Editoriale scientifica, Napoli, 2017, 444 ss.; F. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e responsabilità*, 2/2022; C. CIAMPI, *La sicurezza dei dati personali sanitari*, in [Riv. el. di Diritto, Economia, Management](#), n. 3/2014.

³² Reg. UE 679/2016, art. 9.



personali, con il fine ultimo di accrescere la tutela della salute pubblica e privata, e la tutela della *privacy* dell'individuo, quale sfera intima strettamente connessa alla dignità umana³³.

Il GDPR, con l'intento di ampliare la tutela riservata a tale classe di dati, in vista dei crescenti sviluppi della sanità elettronica, approda ad una definizione estesa di dati sanitari, qualificati all'art. 4 come «dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

Tale definizione è completata dal considerando 35³⁴ del medesimo Regolamento, che la estende non solo a dati relativi a condizioni patologiche della persona, ma anche alle informazioni riguardanti l'aspetto fisico, mentale e relazionale, comprendendo le condizioni di salute passate e potenzialmente future, sulla base dei trattamenti terapeutici intrapresi.

Le nuove frontiere del dato sanitario, così ampliate e definite, sono il frutto del rinnovato concetto di salute, inteso non più come assenza di patologie ma come condizione di benessere fisico e psichico³⁵, nonché dell'evoluzione della c.d. sanità digitale e della nuova coscienza giuridica che la accompagna.

L'espressione "dati relativi alla salute" costituisce, quindi, una formula tale da ricomprendere qualsiasi tipo di informazione che permetta di fornire indicazioni sullo stato di salute fisica o mentale di un soggetto.

La Corte di Giustizia dell'Unione europea si era già espressa in questi termini in riferimento all'art. 8 della direttiva 95/46, ricordato anche nella sentenza in commento, affermando che «in considerazione dell'oggetto di tale direttiva, occorre dare all'espressione «dati relativi alla salute» utilizzata nell'art. 8, n. 1, un'interpretazione ampia tale da comprendere informazioni riguardanti tutti gli aspetti, tanto fisici quanto psichici, della salute di una persona»³⁶.

³³ C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA., *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in Diritti fondamentali.it, 2/2019, 7-8.

³⁴ Esso prevede infatti che «Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare 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. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro».

³⁵ Sul punto si veda D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021; G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Editoriale scientifica, Napoli, 2019.

³⁶ Corte giust., sent. 6 novembre 2003, causa C-101/01, Proc. Pen. a carico di Bodil Lindqvist.



Allo stesso modo, in una pronuncia più recente, ritiene necessaria un'interpretazione estesa della nozione di "categorie particolari di dati personali", in quanto «suffragata dall'obiettivo della direttiva 95/46 e del RGPD (...) consistente nel garantire un elevato grado di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare della loro vita privata, con riguardo al trattamento dei dati personali che li riguardano»³⁷.

È muovendo da queste argomentazioni che la Corte di Giustizia stabilisce che, per qualificare i dati personali come dati relativi alla salute, è sufficiente che dagli stessi possano emergere, anche solo attraverso un ragionamento deduttivo o un confronto, informazioni relative alle condizioni di salute dell'interessato.

L'ordine effettuato sulla piattaforma da un cliente, infatti, «implica la creazione di un nesso tra un medicinale, le sue indicazioni terapeutiche o i suoi usi, e una persona fisica identificata o identificabile da elementi quali il nome di tale persona o l'indirizzo di consegna»³⁸. Ciò a prescindere dal fatto che le informazioni siano riferibili a chi effettua l'ordine o a un soggetto terzo, essendo ragionevolmente possibile, anche se non assolutamente certo, risalire allo stato di salute di tali persone, soprattutto se l'ordine implica registrazione dell'utente o riferimenti al domicilio di familiari.

Cosa comporta, dunque, la qualifica di tali dati come "sanitari"?

È, innanzitutto, importante rilevare che l'elevata cautela necessaria nell'operare con dati rilevatori dello stato di salute degli individui non ne esclude la possibilità di trattarli, nel rispetto, tuttavia, di alcune limitazioni.

L'art. 9 del Regolamento stabilisce, infatti, il generale divieto di trattamento di dati relativi alla salute, relegando le possibilità di trattamento di questa categoria di dati a circostanze eccezionali, individuate dal secondo paragrafo del medesimo articolo³⁹.

Le condizioni di liceità del trattamento in discorso sono riconducibili a due categorie di eccezioni, relative a una dimensione privatistica (esemplificativa, a tal proposito è la lett. c), che prevede la possibilità del trattamento per tutelare gli interessi vitali dell'interessato) e a un interesse pubblico, che viene in rilievo allorché la funzione sociale del diritto alla *privacy* ne esclude l'assolutezza della tutela, di fronte a diritti fondamentali con i quali dovrà essere bilanciato⁴⁰.

Il trattamento di dati personali, dunque, deve essere orientato al perseguimento di finalità legate alla salute, a condizione che portino miglioramenti ai due profili sottesi a questo diritto fondamentale: individuale e collettivo⁴¹.

³⁷ Cfr. Corte giust., sent. 1° agosto 2022, causa C-184/20, [OT c. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija](#).

³⁸ Corte giust., sent. [ND c. DR](#), in commento.

³⁹ Cfr. Corte giust., sent. 21 dicembre 2023 causa C-667/21, [Krankenversicherung Nordrhein](#).

⁴⁰ L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. Califano, C. Colapietro (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, cit., 246.

⁴¹ Sul diritto alla salute come fattispecie complessa e multidimensionale cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, in R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti (a cura di), UTET, Torino, 2006; C. TRIPODINA,



A tal proposito, giova evidenziare che la difficile demarcazione del confine tra la sfera individuale e quella collettiva del diritto alla salute, evidente, soprattutto, nell'ambito della libertà di non sottoporsi alle cure, diviene più incerto al sopraggiungere del diritto parimenti inviolabile del diritto alla protezione dei dati personali. In particolar modo, rappresenta una difficile sfida bilanciare il diritto alla tutela dei dati personali del singolo con il diritto alla salute collettiva⁴².

In questo contesto, il principio guida è il potere di controllare i propri dati, attraverso il consenso, da parte dell'interessato, al loro trattamento, per una o più specifiche finalità. Attraverso questo strumento, infatti, la persona interessata può mantenere il potere di controllo sui propri dati personali, anche quando il diritto alla protezione dei dati personali si colora di altri diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione o dall'ordinamento dell'Unione.

Il consenso esplicito, specifico e inequivocabile e, di conseguenza, l'autodeterminazione informativa, assurge a criterio di liceità di ogni operazione di trattamento di dati personali e, a tal fine, richiede una previa conoscenza delle informazioni relative alla specificità, adeguatezza, necessità, pertinenza, non eccedenza e proporzionalità del trattamento⁴³. Infatti, il dovere di informare l'interessato sulle modalità di utilizzo dei propri dati è il primo degli obblighi posti dal Regolamento a carico di soggetti che operano trattamenti di dati in ambito sanitario. Tra gli altri, in ottemperanza al principio di *accountability*, il titolare del trattamento ha l'obbligo di comunicare il periodo di conservazione dei dati, di designare il Responsabile della protezione dei dati e di tenere il Registro delle attività di trattamento, in ordine al cui obbligo, è qui opportuno rilevare, il Garante non ha previsto l'esenzione, tra le altre categorie, delle farmacie⁴⁴. La complessità della disciplina deriva dal rischio che le informazioni presenti nei documenti sanitari possano entrare nella disponibilità di soggetti diversi dai professionisti sanitari, rischio che si accresce soprattutto di fronte al passaggio dal formato cartaceo a quello digitale, che allunga il periodo di conservazione dei dati⁴⁵. Per tali ragioni, il soggetto interessato viene dotato di un fascio di diritti⁴⁶, riconosciuti dal Regolamento, per modificare il consenso espresso e per gestire il flusso dei propri dati in modo dinamico.

Art. 32, in *Commentario alla Costituzione*, in S. Bartole, R. Bin (a cura di), Cedam, Padova, 2008; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2021; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. e soc.*, 1980; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. e soc.*, 1983.

⁴² F. CIMBALI, *La governance della sanità digitale*, Cedam, Milano, 2023, 133-134.

⁴³ Sul consenso informato si veda C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in L. Califano, C. Colapietro (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, cit., 115 ss.; L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, cit., 230 ss.; cfr. anche le linee guida 5/2020 dello European Data Protection Board (EDPB).

⁴⁴ Sugli obblighi dei soggetti che effettuano trattamenti di dati in ambito sanitario v. C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, cit., 22 ss.

⁴⁵ F. CIMBALI, *La governance della sanità digitale*, cit., 136.

⁴⁶ Artt. 15 – 21 GDPR. Cfr. C. COLAPIETRO, *Il diritto alla protezione dei dati personali in un sistema delle fonti multilivello. Il Regolamento UE 2016/679 parametro di legittimità della complessiva normativa sulla privacy*,



La sentenza in commento, qualificando i dati inseriti dai clienti durante l'acquisto di farmaci su piattaforme online come dati sanitari, in conseguenza della stretta connessione tra tali informazioni e lo stato di salute dell'interessato, conferma il massimo livello di protezione da attribuire a queste informazioni.

Da ciò deriva, come sinteticamente esposto, che ogni operazione di raccolta, gestione o utilizzo di tali dati deve sottostare ai rigorosi criteri di liceità e proporzionalità sanciti dal Regolamento, con particolare riferimento al consenso esplicito dell'interessato, in fase di acquisto, quale presidio irrinunciabile a tutela della sua autodeterminazione informativa.

4. Conclusioni

La [sentenza del 4 ottobre 2024](#) della Corte di giustizia dell'UE apre nuovi scenari nel delicato equilibrio tra innovazione digitale e tutela dei diritti fondamentali, in particolare nell'ambito della telemedicina e dell'*e-commerce* sanitario, in fase di profonda trasformazione.

L'effettività del diritto alla salute e la protezione dei dati sanitari sono oggi influenzate dalle applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito medico e dallo sviluppo dell'*eHealth*, cui sono riconducibili strumenti come la telemedicina – per tale intendendosi l'erogazione di cure sanitarie tramite tecnologie che permettono l'interazione tra medico e paziente anche a distanza – e il fascicolo sanitario elettronico, un sistema per conservare e condividere informazioni relative alla salute individuale⁴⁷.

In questo contesto, i servizi di telemedicina giocano un ruolo fondamentale nell'affrontare le sfide dei sistemi sanitari nazionali, favorendo l'accesso alle cure e l'efficienza dei servizi. Diviene, quindi, cruciale l'impiego di tecnologie sicure, capaci di garantire una comunicazione trasparente tra medico e paziente, oltre a una trasmissione di dati conforme alla normativa in tema di *privacy*. Numerosi sono, infatti, i vantaggi derivanti dalla circolazione dei dati, al fine di stimolare la creazione di un mercato unico dei dati «che sia ispirato al riconoscimento

Editoriale scientifica, Napoli, 2018; L. Califano, C. Colapietro (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, cit.; R. Panetta (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Lefebvre Giuffrè, Milano, 2019; G. M. Riccio, G. Scorza, E. Belisario (a cura di), *GDPR e Normativa Privacy. Commentario*, Ipsoa, Milano, 2018; G. Finocchiaro (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, Bologna, 2017; L. Bolognini, E. Pelino, C. Bistolfi (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Lefebvre Giuffrè, Milano, 2016. V. anche D. A. LIMONE, *I diritti dei cittadini nella sanità digitale*, in *Riv. el. di diritto, economia e management*, [cit.](#)

⁴⁷ D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in [federalismi.it](#), 34/2022, 127 ss.



dell'equazione "dati uguale valore economico" e che assuma quindi il principio *data monetization*⁴⁸.

Tale proposta, emergente dal *Data Governance Act*, è perseguita, sul versante dei dati sanitari, dal Regolamento UE n. 2025/327, che istituisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) e mira a consentire all'Unione europea di godere dei vantaggi derivanti dallo sfruttamento del pieno potenziale dei dati, derivante dallo scambio e riutilizzo degli stessi⁴⁹.

Con lo scopo di creare uno spazio di condivisione a livello transfrontaliero di dati sanitari, l'EHDS costituisce una sfida concreta nella ricerca di un punto di equilibrio tra la protezione, da un lato, e la libera circolazione, dall'altro, dei dati personali⁵⁰.

L'importanza della disponibilità dei dati risiede nella possibilità di ottenere analisi più accurate e decisioni *evidence-based*, che rispecchiano maggiormente la realtà, in linea con l'obiettivo primario del *Data Governance Act*: valorizzare i dati pubblici per finalità di ricerca e interesse collettivo.

A tal fine è orientata la disciplina sull'"altruismo dei dati" in esso prevista, che mira a utilizzare dati messi a disposizione volontariamente da persone fisiche o giuridiche, per il soddisfacimento di utilità pubbliche.

Anche in ambito farmacologico è innegabile il vantaggio per la salute dell'uomo portato dall'ingresso dei *big data*, che consentono analisi di ampia portata, in grado di influenzare la ricerca futura.

La [sentenza](#) in discorso ribadisce, dunque, la centralità della protezione dei dati personali anche nei modelli di *business* digitali, nei quali la concorrenza non può prescindere dalla conformità normativa e l'innovazione deve essere necessariamente accompagnata da un ecosistema sanitario digitale sicuro, in un contesto in cui la fiducia degli utenti è il vero motore della trasformazione digitale della sanità.

⁴⁸ A. IANNUZZI, *I regolamenti intersettoriali per l'istituzione dei «data spaces»: Data Governance Act e Data Act*, in F. PIZZETTI, S. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, *La regolazione europea della società digitale*, Giappichelli, Torino, 2024, 108.

⁴⁹ *Ivi*, 109.

⁵⁰ A. IANNUZZI, *Le norme tecniche armonizzate nei sistemi di Intelligenza artificiale per la sanità*, in [BioLaw Journal](#), n. 2/2025, 321.