

CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

MISURE DI CONTENIMENTO, APP DI TRACCIAMENTO E TEST PER IL CORONAVIRUS. LA COMMISSIONE DELINEA UNA NUOVA ROADMAP

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

Nell'ottica della strategia di uscita coordinata dalla crisi invocata dal Consiglio Europeo¹, e nel solco delle recenti misure introdotte dalla Commissione in ambito sanitario², in data 15 aprile 2020 la Commissione ha presentato una *roadmap* europea³ che mira a revocare con gradualità le misure di contenimento del *coronavirus*.

La *ratio* della nuova *roadmap* si rinviene nel fatto che, nonostante il *coronavirus* abbia già causato migliaia di morti⁴ e continui a mettere a dura prova i sistemi sanitari nazionali, le misure straordinarie adottate dagli Stati Membri hanno sì rallentato i contagi, comportando tuttavia un costo altissimo a livello socio-economico. Di conseguenza, non potendo tali misure protrarsi *sine die*, la Commissione ha ritenuto imperativo una programmazione coordinata di rilancio della vita sociale e delle economie nazionali, assicurando, al contempo, che la ripresa non rimetta a rischio la vita e la salute delle persone o comporti oneri eccessivi per i sistemi sanitari.

Secondo la Commissione, al fine di determinare il momento opportuno per allentare le chiusure e il confinamento, gli Stati Membri dovranno tenere conto di tre indici fondamentali, ossia i) criteri epidemiologici certi ed uniformi che dimostrino la diminuzione e/o la stabilizzazione dei contagi su un arco di tempo prolungato e rappresentativo, ii) una capacità sufficiente dei sistemi sanitari di far fronte ai nuovi contagi che, inevitabilmente, si accompagneranno alla revoca delle misure di contenimento, ed iii) una capacità di monitoraggio che consenta di tenere sotto controllo il *virus* e di isolare le persone in caso di sua futura ricomparsa. Data la complessità di questo scenario che comprende un elevato numero di variabili e di incognite, secondo la Commissione è necessario un approccio onnicomprensivo che sensibilizzi gli Stati Membri e li incoraggi a collaborare, formando un fronte comune che garantisca misure tempestive basate quanto più possibile sulle evidenze scientifiche disponibili. A tale scopo, gli Stati Membri dovrebbero scambiarsi *best practice*, informando gli altri Stati in tempo utile prima di revocare le misure di contenimento nazionali e

¹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

² Per ulteriori informazioni si vedano i nostri precedenti contributi, disponibili al seguente [LINK](#).

³ Com. Comm. C(2020) 2419 final del 15.04.2020, *Tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19*.

⁴ Al 16 aprile 2020, a livello mondiale si registrano circa 2.029.000 casi di *coronavirus*, con un numero stimato di decessi intorno a 136.300. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

cooperando a livello transfrontaliero⁵ per assicurare la continuità delle forniture di dispositivi di protezione individuale (*Personal Protective Equipment, PPE*)⁶ agli ospedali.

La revoca graduale delle misure di confinamento in vigore dovrà necessariamente essere legata a misure di accompagnamento adeguate.

In primo luogo, le autorità sanitarie nazionali dovrebbero raccogliere i dati relativi alla diffusione del *virus*, alle caratteristiche delle persone infette e guarite e ai loro potenziali contatti diretti. In ciò, le applicazioni mobili (c.d. “*App*”) potrebbero svolgere un ruolo fondamentale, in quanto sempre più persone sono connesse ad *internet* tramite dispositivi mobili. Di conseguenza, dando seguito alla Raccomandazione dell’8 aprile 2020 relativa allo sviluppo di un approccio comune a livello europeo per l’utilizzo di tali “*App*” e dei relativi dati⁷, gli Stati Membri dovranno sviluppare un pacchetto comune di strumenti per consentire ai cittadini di adottare misure di distanziamento sociale più efficaci, per finalità di allerta, di prevenzione e di tracciamento⁸. Più particolarmente, il pacchetto stabilisce i requisiti essenziali per le *App* quali, tra gli altri, i) prestazioni accurate, complete e sicure, registrando solamente i contatti effettivi con soggetti a rischio, ii) il salvataggio dei dati di prossimità relativi ai contatti solo sul dispositivo senza richiedere ulteriori informazioni personali o numeri di telefono, in modo tale che gli utenti non possano essere direttamente identificati per loro tramite, iii) un’installazione volontaria per ciascuna funzionalità dell’*App* e solo previo consenso dell’utente nonché la cancellazione dei dati non oltre il momento in cui la pandemia verrà dichiarata sotto controllo, iv) la loro inclusività, in modo da tener conto di tutti coloro che, come i bambini e le persone anziane, spesso non dispongono di uno *smartphone* o potrebbero non essere in grado di utilizzare correttamente le *App* di tracciamento, e v) l’approvazione da parte delle autorità sanitarie, incaricate di condividere i dati raccolti **con il** Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*)⁹ e gli altri organismi scientifici ed epidemiologici.

Affinché le *App* di tracciamento previste dal pacchetto siano conformi alla normativa europea in materia di *privacy*¹⁰ e trattamento dei dati personali¹¹, la Commissione ha pubblicato degli Orientamenti¹² di accompagnamento per garantire che i cittadini possano contare su una sufficiente protezione dei loro dati e sulla limitazione dell’intrusività nell’utilizzo di queste *App*. Nello specifico, tanto le norme nazionali preesistenti la crisi del *coronavirus* quanto quelle adottate *ad hoc* possono essere utilizzate come base giuridica per il trattamento dei dati delle persone in

⁵ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁶ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, GU L 81 del 31.03.2016. L’articolo 3 del Regolamento, intitolato “Definizioni”, al numero 1) dispone: “... *Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:*

1) «*dispositivi di protezione individuale*» (DPI):

a) *dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;*

b) *componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;*

c) *sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell’uso...”*.

⁷ Racc. Comm. C(2020) 2296 final del 08.04.2020, *on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ Mobile applications to support contact tracing in the EU’s fight against COVID-19, *Common EU Toolbox for Member States*, 15.04.2020.

⁹ L’ECDC è un’agenzia indipendente dell’Unione europea con lo scopo di rafforzare le difese dei paesi membri dell’Unione nei confronti delle malattie infettive.

¹⁰ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, GUUE L 201 del 31.07.2002.

¹¹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, GUUE L 119 del 04.05.2016.

¹² Com. Comm. C(2020) 2523 final del 16.04.2020, *Guidance on Apps supporting the fight against COVID 19 pandemic in relation to data protection*.

questo contesto, a condizione di prevedere misure che consentono il monitoraggio dell'epidemia e di essere conformi ai requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 (*General Data Protection Regulation*, GDPR)¹³. Inoltre, i dati immagazzinati nelle *App* devono essere protetti come "dati personali" ai sensi del GDPR¹⁴ e come "dati relativi all'ubicazione" ai sensi della Direttiva 2002/58/CE¹⁵, e possono essere processati solo in conformità al principio di minimizzazione¹⁶. Nessuno dei dati disponibili tramite le *App*, che dovrebbero essere archiviati in forma crittografata¹⁷ e pseudonimizzata, può essere condiviso con le autorità sanitarie per fini ulteriori o diversi rispetto alla funzionalità delle informazioni. Infine, per garantire la massima accuratezza, occorrerà utilizzare tecnologie come il *Bluetooth*¹⁸ per una valutazione quanto più possibile precisa dei contatti tra le persone.

In secondo luogo, le autorità nazionali dovrebbero sviluppare capacità diagnostiche su larga scala in grado di fornire risultati rapidi e attendibili, armonizzandone le relative metodologie di prova. A tale scopo, la Commissione ha fornito agli Stati Membri degli Orientamenti¹⁹ relativi allo svolgimento dei *test* diagnostici in vitro²⁰. Dal punto di vista scientifico, attualmente esistono due tipi di *test* per il *coronavirus*: quelli che rilevano la presenza del *virus*, e quelli che permettono di verificare se il paziente è già stato esposto al *virus* in passato. A loro volta, i primi si distinguono in *test* che individuano il materiale genetico del *virus* (c.d. *reverse transcription polymerase chain reaction*, RT-PCR), e che sono raccomandati tanto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO) quanto dall'ECDC, e *test* che invece ne rilevano componenti come le proteine superficiali (c.d. *test* dell'antigene). Per tutti i tipi di *test*, il produttore dovrà assicurare che, per quanto ragionevolmente possibile, il dispositivo è stato realizzato tenendo

¹³ L'articolo 6 del GDPR, intitolato "Liceità del trattamento", al paragrafo 3 dispone: "... La base su cui si fonda il trattamento dei dati di cui al paragrafo 1, lettere c) ed e), deve essere stabilita:

a) dal diritto dell'Unione; o

b) dal diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento.

La finalità del trattamento è determinata in tale base giuridica o, per quanto riguarda il trattamento di cui al paragrafo 1, lettera e), è necessaria per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Tale base giuridica potrebbe contenere disposizioni specifiche per adeguare l'applicazione delle norme del presente regolamento, tra cui: le condizioni generali relative alla liceità del trattamento da parte del titolare del trattamento; le tipologie di dati oggetto del trattamento; gli interessati; i soggetti cui possono essere comunicati i dati personali e le finalità per cui sono comunicati; le limitazioni della finalità, i periodi di conservazione e le operazioni e procedure di trattamento, comprese le misure atte a garantire un trattamento lecito e corretto, quali quelle per altre specifiche situazioni di trattamento di cui al capo IX. Il diritto dell'Unione o degli Stati membri persegue un obiettivo di interesse pubblico ed è proporzionato all'obiettivo legittimo perseguito..."

¹⁴ L'articolo 4 del GDPR, intitolato "Definizioni", dispone: "... Ai fini del presente regolamento s'intende per:

1) «dato personale»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale..."

¹⁵ L'articolo 2 della Direttiva 2002/58, intitolato "Definizioni", alla lettera c) dispone: "... Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

(...)

c) "dati relativi all'ubicazione": ogni dato trattato in una rete di comunicazione elettronica che indichi la posizione geografica dell'apparecchiatura terminale dell'utente di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico..."

¹⁶ L'articolo 5 del GDPR, intitolato "Principi applicabili al trattamento di dati personali", al paragrafo 1 lettera d) dispone "... I dati personali sono:

(...)

c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»)..."

¹⁷ La crittografia è la conversione dei dati da un formato leggibile in un formato codificato che può essere letto o elaborato solo dopo che è stato decrittato. In altre parole, le informazioni inviate vengono cifrate mediante un algoritmo e possono essere decodificate alla destinazione solo con la chiave appropriata. La chiave può essere memorizzata nel sistema ricevente oppure trasmessa insieme ai dati criptati.

¹⁸ Il *Bluetooth* è una tecnologia di rete utilizzata per la trasmissione *point to point* senza fili e con connessione di voce e dati tra due dispositivi digitali distinti.

¹⁹ Com. Comm. C(2020) 2391 final del 15.04.2020, *Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance*.

²⁰ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GUUE L 331 del 07.12.1998.

conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto²¹, e dovrà rendere note le proprie scelte per quanto riguarda i livelli di prestazione nonché i destinatari del *test*²².

Durante i controlli potrebbe essere utile distinguere i casi di *coronavirus* da altre malattie simili ma meno pericolose, al fine di evitare oneri eccessivi per i sistemi sanitari, prendendo in considerazione gli aspetti critici dei dispositivi per il trattamento del *virus* rispetto ai quali adottare un approccio comune europeo. Inoltre, alla luce della rapidità con cui la pandemia si evolve, la Commissione ritiene necessario che gli Stati Membri effettuino delle valutazioni ulteriori per la validazione dei *test* condividendone i risultati. Infine, allo scopo di garantire la migliore qualità possibile dei *test*, la Commissione invita gli Stati Membri, tra le altre cose, i) a prendere in considerazione il punto di vista degli *stakeholders* e delle autorità nazionali competenti nell'aggiornare gli orientamenti per la valutazione delle prestazioni dei *test*, ii) a garantire un'equa distribuzione delle scorte e delle attrezzature di laboratorio disponibili e iii) a prevenire la diffusione di dispositivi in vitro contraffatti.

Poiché la graduale revoca delle misure di confinamento comporterà inevitabilmente dei nuovi contagi, è essenziale che i sistemi sanitari nazionali dispongano di risorse sufficienti per farvi fronte, tanto in termini di attrezzature mediche quanto di personale sanitario aggiuntivo. A tale scopo, la Commissione ha pubblicato un *temporary framework* per valutare la cooperazione tra le imprese che intendono coordinare le loro attività di produzione di medicinali²³, e collaborato con l'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) per aggiornare le Linee Guida sulla gestione dei *clinical trials* nell'ambito della pandemia²⁴ ed accelerare così le tempistiche di sviluppo di farmaci sicuri ed efficaci.

Oltre alle misure di accompagnamento, la *roadmap* contiene delle raccomandazioni per gli Stati Membri sulle modalità di revoca delle misure di contenimento. Oltre ad incoraggiare un lasso di tempo sufficiente fra una revoca e l'altra in modo da poterne misurare concretamente gli effetti, la Commissione esorta gli Stati Membri i) a protrarre la protezione dei gruppi più vulnerabili, mantenendo in quarantena o sotto stretta sorveglianza coloro a cui è stato diagnosticato il *virus* o che presentano sintomi lievi, ii) a revocare con priorità le misure aventi un impatto a livello locale, seguite progressivamente da quelle applicabili ad ambiti geografici più ampi, iii) a garantire una ripresa graduale delle attività economiche, in modo da consentire alle autorità e alle imprese di prepararsi in modo adeguato al loro incremento, e iv) a revocare in modo coordinato le restrizioni per gli spostamenti non essenziali dai Paesi terzi verso la "zona UE+"²⁵.

Con la nuova *roadmap*, la Commissione ha infine ribadito la necessità di evitare approcci disomogenei che potrebbero ostacolare gli sforzi compiuti finora, preferendovene uno improntato sulla solidarietà europea e sulla pianificazione strategica. Solo così, infatti, sarà possibile adattare

²¹ La Sezione A dell'Allegato I della Direttiva 98/79/CE, intitolata "Requisiti generali", al punto 2 dispone: "... Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

- se del caso, adottare le opportune misure di protezione per i rischi che non possono essere eliminati;

- informare gli utilizzatori dei rischi sussistenti a causa di eventuali carenze delle misure di protezione adottate..."

²² Il considerando (5) della Direttiva 98/79/CE dispone "... considerando che i dispositivi medico-diagnostici in vitro devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un livello elevato di protezione sanitaria e devono fornire le prestazioni previste inizialmente dal fabbricante; che, di conseguenza, uno dei principali obiettivi della presente direttiva è il mantenimento o il miglioramento del livello di protezione sanitaria raggiunto negli Stati membri..."

²³ Com. Comm. C(2020) 3200 final del 08.04.2020, Quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza causate dall'attuale pandemia di Covid-19. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

²⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

²⁵ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

le nuove misure all'evolversi della pandemia, e consentire all'economia e alla società di risollevarsi.

20 aprile 2020

I nostri contributi di informazione e aggiornamento sulla crisi del Covid-19 e sulle sue implicazioni sono uno sforzo collettivo dello Studio ed una iniziativa di servizio. Per sottolinearlo, gli autori hanno rinunciato ad indicare il proprio nome in calce ai singoli lavori. Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

Our contributions of information and update on the Covid-19 crisis and its implications constitute a collective effort of the Firm and an initiative of service. For such reason, the authors decided not to sign individually their works and articles.

This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com