

MEDICINA E DIRITTO NELL'ERA DIGITALE: I PROBLEMI GIURIDICI DELLA CYBERMEDICINA**

di
Umberto Izzo*

Dipartimento di Scienze Giuridiche
Università di Trento

Questo paper può essere scaricato in rete al seguente URL:

<http://www.jus.unitn.it/users/izzo/home.html>

** Questo scritto è stato chiuso nella primavera del 2000 ed è stato pubblicato con qualche modifica in *Danno e resp.*, 2000, 8-9, 807-18. Non avrei saputo assemblare le idee che lo percorrono senza i suggerimenti del prof. Giovanni Pascuzzi. Grazie per avermi incoraggiato. Le imprecisioni ed i limiti che caratterizzano la formulazione di queste idee sono invece, come un tempo si usava di dire, "farina del mio sacco".

* izzo@alpha.jus.unitn.it -- Dottore di Ricerca in Diritto Privato Comparato -- Avvocato

Introduzione

Per approcciare in modo unitario il tema evocato in queste pagine conviene prendere le mosse da due constatazioni preliminari.

a) Tradizionalmente, medicina e diritto tutelano la salute dell'individuo da prospettive diverse e non di rado confliggenti. Il progresso tecnologico, nell'estendere il grado di efficacia e di sofisticazione dell'intervento medico, ha progressivamente innalzato le aspettative sociali che l'individuo rivolge alla medicina, con l'effetto di assoggettare l'esercizio di tutte le attività che interagiscono con la salute individuale e collettiva ad un'esigenza di controllo giuridico sempre più penetrante. La pervasività di questo controllo appare oggi direttamente proporzionale al modo in cui l'innovazione tecnologica influisce sull'esercizio e sulle modalità di erogazione delle attività dirette a salvaguardare la salute.

b) Come accade in ogni settore della società, anche in medicina la digitalizzazione delle informazioni sta rendendo possibili nuove forme di interazioni (di tipo culturale, professionale, organizzativo e sociale) in una dimensione che si proietta ontologicamente ben al di là dei singoli contesti nazionali. L'avvento della telemedicina, ovvero della pratica di erogare la medicina a distanza, mercé il trasferimento di informazioni digitalizzate reso possibile dalle reti telematiche, è forse il fenomeno più immediatamente evidente in questo nuovo scenario. Accanto ad esso si stagliano però nuovi fenomeni sociali legati agli inediti processi di condivisione e fruizione delle informazioni mediche (o comunque inerenti la salute) concessi dal WEB.

Non è difficile individuare il nesso che lega le due considerazioni appena formulate. Si tratta dell'elemento su cui incide l'innovazione tecnologica che sta rivoluzionando la medicina, e dunque del fattore che, indirettamente, alimenterà negli anni a venire la crescita delle aspettative sociali legate al progresso della medicina. È cioè dell'informazione, un 'bene' che tradizionalmente assume un ruolo di assoluto rilievo nell'esplicarsi di tutte le attività volte a ristabilire la salute. L'importanza di questo ruolo può cogliersi da diverse angolature. Le analizzeremo subito, per mettere a fuoco come la telematica sta trasformando la medicina e, di riflesso, quali problematiche questo cambiamento si accinge a prospettare al giurista.

La medicina come informazione

L'informazione è al cuore della cura. Anzi: l'informazione per molti versi coincide con la cura. L'individuo che non comunica il suo malessere, non condivide con il medico curante i dati anamnestici e non esplicita le caratteristiche della sua richiesta di salute è da sempre considerato un paziente difficile da curare¹.

La moderna diagnostica strumentale tende a supplire (ma sappiamo trattarsi di supplezza pericolosa, se intesa in termini assoluti²) ai problemi sottesi al deficit informativo nella relazione medico-paziente, per sostituire (ma meglio sarebbe dire: per affiancare) l'informazione mediata dalla soggettività del malato con un'informazione diretta ed oggettiva, letta dall'occhio quantitativo dello strumento o della prova diagnostica. Queste due tipologie di informazioni sono destinate a combinarsi in un quadro analitico, sistematizzato ed interpretato dal sapere posseduto da chi elabora la diagnosi ed impartisce (ma anche qui oggi sarebbe meglio dire: propone) la cura³.

¹ Anche se con Ippocrate "il vero sapere medico era refrattario all'apporto del paziente, al rapporto umano del medico con lui, al credito dato alla storia da lui narrata. Invece che un rapporto basato sull'ascolto ed il dialogo, il rapporto si basava per molti sulla sordità e sul silenzio, sulla gestione esclusiva, da parte del medico, di un sapere già concluso, formalizzato, elitario" (come, con chiari intenti demistificatori, ha recentemente ricordato un autorevole storico della medicina, G. COSMACINI, *La tormentata storia del rapporto tra medico e paziente*, *Il Sole 24 Ore*, 26 marzo 2000, 35, citando lo studio di A. JORI, *Medicina e medici nell'antica Grecia: saggio sul Perì tēcnēs ippocratico*, Bologna, 1996), la figura del medico che si relaziona empiricamente al modo di sentire la malattia trasmessogli dal paziente emerge con la medicina ellenistica di Galeno (COSMACINI, *ibid.*), per poi trasformarsi in un paradigma etico che ha accompagnato sottotraccia lo sviluppo della professione medica fino ai nostri giorni, cfr. E. SHORTER, *La tormentata storia del rapporto medico paziente*, Milano, 1986.

² Identifica i percorsi cognitivi entro cui prende forma la diagnosi medica, per affermare che è l'interdipendenza di questi processi a legittimare l'idea che ancor oggi la diagnosi rappresenti un'arte e non una scienza, R. A. MILLER, *Why the Standard View is Standard: People, not Machines, Understand Patients' Problems*, 15 *J. Med. & Phi.* 581 (1990); sul punto anche J. G. MAZOUÉ, *Diagnosis Without Doctors*, *ivi*, 559.

³ Cfr. H. G. CADAMER, *Dove si nasconde la salute*, Milano, 1994, 135 ss., spec. 139: "[l]a diagnosi spetta di sicuro alla scienza. Tuttavia è abbastanza paradossale che il medico possa comunque domandare: 'si sente male?'. Già solo questo 'sentirsi male' e il fatto che si ponga questa domanda dimostra che nel caso della malattia ci troviamo di fronte ad un disturbo nascosto. (...) Ora, naturalmente, il moderno professore di medicina mi dirà: certo che possiamo conoscerlo. E' ciò che facciamo esaminando l'intero contesto delle funzioni vitali dell'organismo e forse perfino la sfera psichica del paziente, credendo così di definirlo attraverso le nostre misurazioni. Ci procuriamo tutti gli esiti e i dati rinvenuti per poi confrontarli con i valori standard. Il medico esperto sa però che si tratta solo di criteri indicativi, utili per una prima visione di insieme dei referti. E' sempre necessaria una certa diffidenza ed un esame ponderato, che offra un quadro generale delle condizioni del paziente".

La medicina è dunque, in primo luogo, informazione *dal* paziente, sia essa intesa in senso soggettivo che oggettivo. Ogni diagnosi presuppone ed implica un flusso di dati che il medico deve saper raccogliere, organizzare ed interpretare.

Ma la medicina è anche (e soprattutto) informazione *sul* paziente: diventa tale quando il medico cerca la diagnosi e la terapia confrontandosi con le mille sfaccettature del sapere medico, quando egli – posto di fronte all'ineluttabile incapacità di gestire da solo le dimensioni sovrumane di questa conoscenza – condivide con i colleghi i dati raccolti per ricevere responsi specialistici atti ad integrare il quadro diagnostico ch'egli va componendo avendo sott'occhio la soggettività del malato⁴.

L'informazione così condivisa (la storia clinica, la sintomatologia, il trattamento terapeutico del paziente ed i suoi esiti) può essere archiviata e resa accessibile ad altri medici, divenendo così *esperienza* per la comunità scientifica e, in generale, per quanti potranno in futuro rievocarla, sì da riscontrare analogie e differenze con nuovi casi clinici. Divenuta *caso*, l'informazione sul paziente si oggettivizza, viene aggregata e validata secondo canoni epidemiologici e scientifici, per diventare nuova conoscenza da impiegare a fini diagnostici e terapeutici⁵.

E' così che la medicina moderna (propiziata – l'annotazione storica è carica di significati ai nostri fini -- nel XIX secolo da un nuovo statuto epistemologico fondato su due innovazioni che rivoluzionarono il trasferimento della conoscenza: l'organizzazione dei primi grandi congressi medici internazionali a Londra, Berlino

⁴ Sottolinea la complessità relazionale della medicina moderna ed il ruolo fondamentale che il tempestivo trasferimento delle informazioni di natura medica riveste nell'ottica dell'erogazione di una cura che appare sempre più il prodotto complesso di un lavoro di rete, A. FIORI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999, 78-83. I sociologi della medicina, dal canto loro, hanno immediatamente messo sotto osservazione le dinamiche che caratterizzano l'adattamento professionale dei medici ad un ambiente informativo ove il trasferimento delle informazioni relative alla cura del paziente viene routinariamente mediato da una rete telematica, v. C. E. AYDIN, *Occupational Adaptation to Computerized Medical Information Systems*, in *30 Journal of Health & Social Behavior* 163-79 (1989).

⁵ L'impetuosa affermazione della metanalisi in medicina, quale metodo di elaborazione e lettura statistica dei risultati provenienti da singoli studi allo scopo di integrarli fra loro, pur suscitando a tutt'oggi accesi dibattiti epistemologici, è forse l'indice più evidente del valore che l'aggregazione dei dati oggi riveste nello sviluppo della conoscenza medica. E' con la metanalisi concessa dalla valutazione statistica dei dati aggregati che la scienza occidentale sembra accostarsi per la prima volta alle potenzialità del metodo induttivo. Ed è un fatto (significativo ai fini della nostra analisi) che questa rivoluzione del metodo epistemologico seguito dalla medicina occidentale (per tradizione legata -- al traino della regina delle scienze, la fisica -- al metodo deduttivo di stampo cartesiano) si sia potuta sviluppare solo grazie all'avvento del computer. In argomento, per una prima stimolante lettura, K. W. GOODMAN, *Metanalisi: questioni concettuali, etiche e politiche*, in ID. (ed.), *Etica, informatica e medicina*, Roma, 1999, 143 ss., ed ivi ulteriori riferimenti bibliografici.

e Parigi e l'introduzione delle tecniche di stampa industriali, con la circolazione seriale dei primi grandi trattati didattici⁶) si evolve e si rinnova: attraverso un processo di circolazione dell'informazione medica, che, in un flusso bidirezionale, parte dal paziente per tornare al paziente.

Se dunque l'erogazione della cura presuppone una fase di raccolta delle informazioni dal paziente, seguita da una fase di elaborazione inferenziale che ne consente l'interpretazione alla luce dei criteri validati e sistematizzati dalla scienza medica, si può subito dopo osservare che gran parte delle attività necessarie a mantenere e ristabilire la salute si esplicano attraverso l'erogazione di informazioni *al* paziente. Il flusso informativo è in questo caso rovesciato.

Si pensi alla medicina preventiva, sul cui ruolo prioritario oggi ogni moderno sistema sanitario si dichiara disposto a scommettere, nell'antica consapevolezza – drammaticamente attualizzata dalle preoccupazioni economiche e distributive che animano la medicina contemporanea – che prevenire (non solo è meglio, ma) costa molto meno che curare. Prevenire, ripetono le più accorsate direttive internazionali e nazionali di *health policy*, significa raccogliere e studiare informazioni per delineare tempestivamente lo sviluppo epidemiologico delle malattie⁷, e allo stesso tempo diffondere informazioni inerenti la cura e la conservazione della salute, eleggendo ogni assistito a medico di se stesso⁸. Prevenire significa dunque, in ultima battuta, garantire la migliore accessibilità, fruibilità, tempestività, completezza ed accuratezza di queste informazioni⁹. Informazioni *al* paziente *per* il paziente.

⁶ Il formarsi delle specializzazioni mediche su questi due assi informativi è magistralmente documentato da W. F. BYNUM, *Science and the Practice of Medicine in the Nineteenth Century*, Cambridge, 1994, 191 ss.; l'importanza che il monumentale Index Catalogue -- pubblicato a partire del 1879 a cura della Army Medical Library statunitense -- ebbe nella diffusione del sapere medico europeo oltreoceano è sottolineata nella classica trattazione di R. H. SHRYOCK, *Storia della medicina nella società moderna*, Milano, 1977, 119; in Italia il sorgere di una fiorente pubblicistica sanitaria nella prima metà dell'800 rese possibile l'avvio del processo di alfabetizzazione scientifica della classe medica, si veda la ricostruzione storica di M. L. BETRI, *Il medico ed il paziente (1815-1859)*, in F. DELLA PERUTA (a cura di), *Storia di Italia, Annali 7, Malattia e Medicina*, Torino, 209, 227 ss.

⁷ Si veda ad es. A. FLAHAULT et al., *FluNet as a Tool for Global Monitoring of Influenza on the Web*, 280 JAMA 1330-32 (1998).

⁸ Sul punto, per tutti, V. R. FUCHS, *The Future of Health Policy*, Cambridge, Mass., 1994, 31 ss.

⁹ Studi di economia sanitaria dimostrano come la piena disponibilità di informazioni circa il proprio status di malati cronici, con la conoscenza delle indicazioni clinico-comportamentali funzionali alla cura della propria malattia, possa indurre i pazienti diabetici a modificare in chiave preventiva il proprio stile di vita, così determinando in termini aggregati una significativa riduzione dei costi sociali associati alla cura di questa patologia cronica, v. M. E. KAHN, *Diabetic*

Ma anche quando la prevenzione è ormai fuori gioco e l'individuo cerca e riceve la cura, l'informazione non cessa d'essere parte integrante della terapia: è questo il profondo significato etico-sociale sotteso al consenso informato ed al suo riconoscimento quale principio giuridico coesistente al trattamento del malato ed al rispetto della sua soggettività di fronte alla cura¹⁰.

L'informazione sull'attività medica – il giurista si preoccuperà di aggiungere – ha poi un ruolo chiave nel garantire l'attuazione dei diritti del paziente. Un ruolo che si evidenzia, in primo luogo, quando la valutazione sulla prestazione sanitaria da quest'ultimo ricevuta transita in un'aula di giustizia. E' questo il momento in cui l'informazione medica assume (o almeno: dovrebbe assumere) forme documentali idonee a soddisfare le esigenze di certezza ed autenticità richieste dal diritto. Nell'assolvere una funzione estranea a quella per la quale era stata raccolta e prodotta, l'informazione medica viene in rilievo quale dato incorporato in un documento ed assoggettato a regole precise, che deve rispondere a requisiti formali atti ad attestare l'integrità e la completezza delle informazioni in esso contenute, anche quando ciò confligga con le esigenze di speditezza connesse al compito terapeutico che la stessa informazione, *in primis*, serve ad assolvere.

In questa sorta di eterogenesi dei fini, ove l'informazione raccolta e prodotta per curare è, ad un tempo, dato per giudicare, affiorano i termini di un conflitto epistemologico latente fra gli operatori della medicina e del diritto. Un conflitto che, ad un livello meno sofisticato, ma certo più tangibile, si disvela nel disagio avvertito dagli operatori sanitari quando lamentano la burocratizzazione o la cartolarizzazione della loro prassi quotidiana. In un mondo (temporaneamente) astretto al valore documentale dell'informazione cartacea, il delicato compito di coniugare le esigenze legate all'utilizzo professionale dell'informazione medica con la necessità di documentarne i contenuti secondo requisiti di forma (estranei alla mentalità professionale del medico, ma) funzionali alla valutazione che di quella stessa informazione potrà compiere il giurista, ha impegnato in misura crescente gli operatori sanitari, distogliendo preziose risorse professionali dal compito primario di curare, con notevoli costi indiretti per il sistema sanitario.

Risk Taking: The Role of Information, Education and Medication, in 18 *Journal of Risk and Uncertainty* 147 (1999).

In questa prospettiva, l'informazione in medicina può essere intesa come un elemento che, nel diventare (tradizionalmente) dato documentale attraverso la mediazione di un filtro umano, subisce, a ridosso della sintesi operata in quel passaggio, una definitiva metamorfosi che condiziona sul nascere ed in modo sovente decisivo ogni futura valutazione giuridica che potrà essere svolta sul modo in cui la gestione di quelle stesse informazioni ha interagito con la salute del paziente¹¹. L'osservazione ha più di un significato per chi rifletta sul diverso scenario evocato dalla possibilità che non solo l'atto curativo (nella forma di un'indicazione clinica o diagnostica trasmessa a distanza), ma anche il complesso di informazioni mediche dal quale quest'ultimo prende le mosse, nasca (e dunque sia originariamente documentato) da una sequenza di bit.

Ma la trasformazione dell'informazione medica in dato sanitario affida agli operatori della sanità un secondo compito, anch'esso funzionale alla garanzia dei diritti del paziente e per molti versi ancor più delicato di quello appena considerato. Il rispetto della privacy, oggi consacrato con non poche difficoltà operative dalla legge 675/96, ha mutato profondamente la tradizionale impostazione – imperniata sul valore etico (ancor prima che giuridico) del segreto professionale -- attraverso cui la classe medica era solita dar rilievo all'esigenza di tutelare la riservatezza dei pazienti¹².

¹⁰ Si veda, per tutti, l'esauriente trattazione recentemente proposta da G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, 3 ss.

¹¹ Si vedano gli esiti sconcertanti di un'indagine condotta sul campo, per verificare come questa metamorfosi avvenga nella prassi, G. BENUCCI et al., *Il controllo di qualità della cartella clinica: un ruolo della Medicina Legale nelle Aziende Sanitarie. I criteri e i risultati di un'indagine sperimentale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 675. Ed è salutare che nelle ipotesi più eclatanti la giurisprudenza cominci a sanzionare con rigore le omissioni documentative dei sanitari responsabili della compilazione della cartella clinica, v. Cass. 15 gennaio 1997, n.364, in *Danno e resp.*, 1997, 178, con nota di V. CARBONE, *Il consenso informato all'operazione vale come consenso all'anestesia?*, commentata nella prospettiva qui considerata anche da E. RONCHI, *Il consenso "veramente" informato alle cure mediche ed il "peso" della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. 15 gennaio 1997, n.364)*, in *Resp. civ.*, 1997, 1310.

¹² Ma non è mancato chi -- prima che il trattamento dei dati personali ricevesse una compiuta sistemazione legislativa e nonostante i conclamati limiti applicativi manifestati dalla tutela penalistica del segreto professionale (rileva come il delitto di cui all'art. 622 c.p. sia una "fattispecie pressoché inapplicata" F. MANTOVANI, *Diritto penale, Parte speciale, I, Delitti contro la persona*, Padova, 1995, 536) -- si è professato convinto che il segreto professionale si sarebbe prestato a gestire le nuove esigenze di tutela della riservatezza nascenti dall'impiego della telematica nell'archiviazione dei dati sanitari, v. C. CIALLELLA, C. COLESANTI, *Il segreto professionale nell'archiviazione informatica di dati sanitari*, in *Riv. it. med. leg.* 1991, 713, 724-25, "(...) a chi scrive non è dato cogliere, nelle problematiche proposte dall'informatizzazione delle attività sanitarie, una dimensione "diversa" del segreto professionale, inteso quale espressione di un rapporto interpersonale in cui il precetto costituisca un inderogabile presupposto per il formarsi di un efficace e fiduciario rapporto medico-paziente". Di taglio decisamente diverso le osservazioni di M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Il medico tra riservatezza ed informazione*, in *Dir. pen e proc.*, 1995, 4,

Il nuovo valore sociale e giuridico fotografato dall'aggettivo che qualifica i dati personali "idonei a rivelare lo stato di salute" (è significativo, sotto il primo profilo, che il sintagma "dato sensibile" sia stato subito entrato nel gergo quotidiano), con il complesso apparato di adempimenti e cautele previste dal sistema normativo che oggi presidia la riservatezza dei dati, minaccia di collidere con le esigenze legate alla funzione scientifica e professionale dell'informazione medica, per poi evocare in tutta la loro portata i rischi ed i problemi generati dalla conservazione e dalla circolazione di queste informazioni in formato digitale.

L'aggregazione e la standardizzazione delle informazioni sanitarie personali concessa dalla tecnologia digitale conferisce a queste informazioni un valore (non solo scientifico, ma anche) economico del tutto inedito¹³, dando luogo alla necessità di garantire effettività ad un regime giuridico a geometria variabile, che non può permettersi di intralciare lo sfruttamento di queste informazioni a fini scientifici e terapeutici, ma deve reprimerne ogni altro impiego che non rispetti il doppio livello di controllo (basato sul consenso scritto del titolare e sull'autorizzazione del Garante) cui è subordinata la circolazione dei dati sensibili¹⁴. E -- se è vero che l'effettività di una disciplina giuridica è funzione

411, "[i]l socializzarsi e burocratizzarsi dell'assistenza pubblica e privata, il suo orientarsi ad includere anche la prevenzione, nonché il naturale evolvere in senso collettivo dell'intervento hanno posto in primo piano l'esigenza di analisi epidemiologiche e di studi di programmazione, nella cui attuazione le notizie raccolte e trasmesse appaiono, di fatto, sempre meno garantite dal riserbo che aveva contrassegnato il rapporto dualistico medico-paziente. Si è dovuto necessariamente constatare l'estendersi dell'informazione ad un maggior numero di persone (sanitari, tecnici, amministrativi) in un attività di équipe a molte voci, il conseguente dilatarsi dell'area del segreto condiviso e quindi il moltiplicarsi di fattori di pregiudizio per la tutela privata del singolo soggetto".

¹³ Il nuovo paradigma di questi valori è costituito dalle informazioni genetiche, che non solo si candidano ad assumere un ruolo centrale nella medicina del futuro, ma che già oggi lasciano intravedere il loro relevantissimo potenziale economico, nonché la loro attitudine a prestarsi ad usi sociali impropri, quali indici presuntivi della morbilità prospettica dell'individuo, v. sul punto, S. RODOTÀ, *Le informazioni genetiche*, in AA.VV., *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, 1998, 73; P. M. SCHWARTZ, *Privacy and the Economics of Personal Health Care Information*, 76 *Tex. L. Rev.* 1 (1997); A. SANTOSUOSSO, *La genetica: problemi di legittimazione medica e di controllo sociale*, in A. SANTOSUOSSO, M. BARNI (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995, 327 ss.; K. H. ROTHEMBERG, *Genetic Information and Health Insurance: State Legislative Approaches*, 23 *J. Law Med. Ethics* 312 (1995); NOTE, J. GAULDING, *Race, Sex and Genetic Discrimination in Insurance: What's Fair?*, 80 *Corn. L. Rev.* 1646 (1995); R. A. EPSTEIN, *The Legal Regulation of Genetic Discrimination: Old Responses to New Technology*, 74 *B. U. L. Rev.* 1 (1994); R. C. DREYFUSS, D. NELKIN, *The Jurisprudence of Genetics*, 45 *Vand. L. Rev.* 313 (1992);

¹⁴ Cfr. V. ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. inf.*, 1999, 1; A. TAGLIABRACCI, *Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1087; D. POLETTI, *sub. art. 23*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI, *Tutela della privacy (commentario alla legge 31 dicembre 1996, n. 675)*, *Nuove leggi civ.*, 1999, 561; G. BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza*, Milano, 1997, 388 ss.; S. MINARDI, *Dati inerenti la salute, Art. 23 l. 675/96*, in

della sua idoneità a prestarsi ad un'implementazione fluida, che non ingessi la prassi quotidiana (determinando la sua sistematica disapplicazione ovvero la sua applicazione ad un livello meramente formale) -- v'è motivo di credere che negli anni a venire il successo della tutela giuridica dei dati sensibili dipenderà in larga misura dal modo in cui la stessa tecnologia saprà interpretare (e rendere agevolmente azionabili nella prassi quotidiana) i criteri di controllo giuridico sui dati personali sanitari portati in esponente dalla legge 675/96¹⁵.

Riflettere sui molteplici ruoli che l'informazione assume in medicina agevola il compito di descrivere l'opzione sistematica che anima questa riflessione.

La cybermedicina come termine di sintesi di una riflessione giuridica

Conviene innanzitutto chiarire il significato sotteso alla scelta di adottare il termine che appare nel titolo di queste note. Si tratta, peraltro, di un'operazione lessicale che ha già conosciuto fortunate epifanie epistemologiche¹⁶.

Il termine *cybermedicine* giunge a noi dagli Stati Uniti, ove una letteratura che tradizionalmente non si fa attendere, quando l'affermarsi di un nuovo fenomeno sociale genera la necessità di stabilire regole idonee ad interpretare le direttrici evolutive intraprese dal mondo reale, sì da consentire al 'nuovo' di esplicitarsi senza essere frenato dall'incertezza legata all'assenza di (o all'inadeguatezza di preesistenti) punti di riferimento giuridici, ha già provveduto a delineare un rapporto di genere a specie fra il significato del termine cybermedicina e quello del termine telemedicina¹⁷.

E. GIANNANTONIO, M. LOSANO, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/96*, Padova, 1997, 215.

¹⁵ Cfr. C. SARZANA DI S. IPPOLITO, *La protezione dei dati personali nel campo sanitario: problemi giuridici e tecnologici*, in *Dir. inf.*, 1999, 29; per una descrizione delle caratteristiche tecniche delle smart cards sanitarie cd. ibride (ove i dati sono immagazzinati su chip, supporto magnetico e banda ottica a lettura laser, in ragione delle diverse funzionalità assicurate da ciascuna di queste tecnologie), v. F. AROSIO, F. SICURELLO, *Sviluppo di una carta sanitaria ibrida per i pazienti dell'Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta di Milano*, in *De Sanitate*, 2000, 94.

¹⁶ Indice della nuova dimensione impressa a tutti i settori della conoscenza dalla digitalizzazione delle informazioni, l'impiego etimologico del suffisso cyber è già noto al giurista italiano, v. G. PASCUZZI, *Cyberdiritto. Guida alla banche dati italiane e straniere, alla rete internet ed all'apprendimento assistito da calcolatore*, Bologna, 1995.

¹⁷ Si veda, in una prospettiva che però è solo in parte coincidente con quella proposta in queste pagine (v. infatti *infra* nel testo), N. P. TERRY, *Cyber-Malpractice: Legal Exposure for Cybermedicine*, 25 *Am. J.L. & Med.* 327 (1999).

Mentre la telemedicina può essere convenzionalmente definita (con l'ampia formula descrittiva subito coniata dal legislatore californiano nel 1996¹⁸) “la pratica di erogare assistenza sanitaria, effettuare diagnosi, consulti e terapie, trasferire dati sanitari ed effettuare didattica in campo medico, impiegando video ed audio interattivi e strumenti in grado di veicolare dati a distanza”¹⁹, la nozione di cybermedicina sembra in grado di esprimere un diverso e più ampio paradigma concettuale per gli scienziati sociali (e, in particolare, per i giuristi) che intendano accostarsi allo studio dei molteplici fenomeni resi possibili dalla digitalizzazione delle informazioni sanitarie. Ed è questo il motivo che poc'anzi ha indotto a riflettere a tutto campo sul rapporto simbiotico che lega la medicina all'informazione.

Nel condensarlo attorno ad un'idea, il termine cybermedicina amplia (e, al tempo stesso, delimita concettualmente) lo spettro dei problemi su cui il giurista è chiamato a riflettere, indicando in modo inequivoco che lo studio di queste nuove problematiche non potrà che svolgersi nel quadro delle riflessioni giuridiche di più ampio respiro propiziate dal nuovo ruolo che l'informazione assume nell'era digitale, un ruolo che in varie aree del diritto sollecita il ripensamento di categorie concettuali e schemi regolamentari tanto consolidati, quanto incapaci di gestire i nuovi assetti delle relazioni umane concessi dalla circolazione delle informazioni su supporto digitale.

¹⁸ La prontezza di riflessi del legislatore californiano trova una parziale giustificazione nell'esigenza di disciplinare il fenomeno dei teleconsulti medici a distanza, in un contesto ove l'erogazione di prestazioni professionali è subordinata ai rigidi limiti statali del sistema normativo che presidia l'abilitazione all'esercizio della professione medica dei practitioners statunitensi, cfr. per una recente analisi del problema – che, pur apparendo agganciato alle peculiarità del sistema federale d'oltreatlantico, ha il merito di segnalare l'esigenza di cominciare a studiare come disciplinare il medesimo fenomeno nel quadro della normativa comunitaria che disciplina la libera circolazione dei professionisti negli ordinamenti dei quindici – A. M. SULENTIC, *Crossing Borders: The Licensure of Interstate Telemedicine Practitioners*, 25 *J. Legis.* 1 (1999).

¹⁹ Cfr. § 2290.5 del Business and Professions Code dello stato della California, aggiunto dal Telemedicine Development Act del 1996: “telemedicine” means the practice of health care delivery, diagnosis, consultation, treatment, transfer of medical data, and education using interactive audio, video, or data communications”. La norma tuttavia prosegue, specificando che “neither a telephone conversation nor an electronic mail message between a health care practitioner and patient constitutes “telemedicine” for purposes of this section”, e chiarisce: “for purposes of this section, “interactive” means an audio, video, or data communication involving a real time (synchronous) or near real time (asynchronous) two-way transfer of medical data and information”. Per un quadro della riflessione legislativa avviata, ai sensi del Telecommunications Reform Act del 1996, dal Congresso degli Stati Uniti per promuovere lo sviluppo omogeneo della telemedicina a livello federale, cfr. Telemedicine Report to Congress, 1997, <http://www.hcfa.gov/puforms/telemed.htm>.

Con ciò la nostra descrizione si accinge ad entrare nel vivo, per passare in rassegna il catalogo delle problematiche giuridiche innescate dal trasferimento e dalla elaborazione delle informazioni mediche digitalizzate. Va da sé che nel far ciò questa riflessione resterà fedele al proposito di contenersi nei termini di un “primo approccio”, teso a fornire al lettore una chiave di lettura sinottica dei problemi ch'essa affronta, per rimandare a futuri contesti una loro trattazione più approfondita.

I problemi giuridici della telemedicina

La responsabilità professionale ed il consulto telematico

Quanto ricade nella definizione di telemedicina coniata dal legislatore californiano²⁰ (ma un rapido giro d'orizzonte della letteratura giuridica che, fino ad oggi soprattutto fuori dai nostri confini, si è andata formando sull'argomento al nostro O.d.G. consentirebbe di ampliare ad oltranza il campionario delle proposte definitorie menzionabili, nel tentativo placare l'ansia di esaustività definitoria che da sempre affligge il giurista²¹) evoca in prima battuta la necessità di chiarire come strutturare l'apporto telematico-consulenziale di altri professionisti alla prestazione del servizio contrattualmente reso dal medico o dalla struttura che ha in cura il paziente, nella prospettiva della responsabilità professionale per l'eventuale esito infausto della prestazione finale così erogata²².

Al riguardo sembra utile articolare una riflessione di taglio speculativo più che ricognitivo, poiché in questo caso l'innovazione tecnologica appare suscettibile di modificare le basi cognitive su cui si è fino ad oggi strutturata la risposta giuridica al problema della ripartizione delle responsabilità nella medicina di gruppo. Le indubbie virtù documentative connaturate all'impiego

²⁰ Non è evidentemente possibile in questa sede (tentare di) descrivere, anche solo sommariamente, le molteplici applicazioni specialistiche della telemedicina. Un catalogo ragionato che assolve egregiamente questo compito, passando in rassegna le caratteristiche tecniche delle molteplici applicazioni della medicina a distanza, è in R. WOOTTON (ed.), *TeleMed 98: From Research to Service Delivery (Conference Proceedings of the Sixth International Conference on Telemedicine and Telecare Sponsored by the Royal Society of Medicine)*, Belfast, 1999; le innovazioni annunciate sotto il profilo del management della sanità sono invece descritte in M. NERLICH, R. KRETSCHMER (eds.), *The Impact of Telemedicine on Health Care Management*, Amsterdam, 1999.

²¹ Cfr., per tutti, il ricco campionario di definizioni che apre lo studio di B. STANBERRY, *The Legal and Ethical Aspects of Telemedicine*, London, New York, 1998, 1.

delle tecnologie telematiche nel trasferimento delle informazioni mediche (in questo caso in guisa di apporti consulenziali o decisionali) prefigurano la possibilità giuridica di configurare in modo finalmente chiaro la ripartizione delle responsabilità fra i professionisti che collettivamente partecipano alla elaborazione di una diagnosi od alla formulazione di una terapia, per lasciarsi alle spalle la necessità giuridica di avallare presunzioni o finzioni in sede giudiziale.

Le regole operazionali impiegate dalle corti per accertare la responsabilità professionale nella medicina d'équipe sono per tradizione poco chiare (o meglio: nient'affatto univoche). Decisioni che celebrano l'autonomia specialistico-decisionale del singolo partecipante all'impresa curativa si alternano periodicamente a *dicta*, che, in base a criteri gerarchici e/o funzionali, impongono un dovere di coordinamento, controllo e correzione in capo al soggetto che di questa impresa venga riconosciuto il leader professionale (e dunque il responsabile finale)²³.

Se è evidente che questa (apparente) 'schizofrenia' decisionale discende dalla caleidoscopica eterogeneità fattuale delle singole fattispecie portate all'attenzione delle corti (fattispecie che, peraltro, spesso non trovano spazio nelle massime che tramanderanno il senso della regola adottata), è altrettanto evidente che questa incapacità di sposare una regola univoca impedisce alle corti di segnalare in modo chiaro agli operatori sanitari come strutturare la propria condotta relazionale in seno alla medicina di gruppo. Emerge in questo quadro la difficoltà di contemperare il principio dell'affidamento (in base al quale ciascuno dei sanitari coinvolti nella terapia risponde del suo operato entro i limiti del suo apporto specialistico) con l'esigenza di identificare in capo ad un 'supervisore' della cura la titolarità di poteri di controllo, volti ad incentivare tempestivi interventi correttivi sugli eventuali errori dei colleghi. Non pare però azzardato ritenere che l'odierna oscillazione giurisprudenziale fra regole decisionali di segno opposto, che in molti casi può pilatescamente approdare alla scelta di sancire la responsabilità solidale di tutti coloro che hanno fatto parte del team terapeutico, sia per molti versi imposta dalla incapacità di ricostruire in sede giudiziale (e con

²² Cfr. P. F. GRANADE, *Medical Malpractice Issues Related to the Use of Telemedicine: An Analysis of the Ways in Which Telecommunications Affects the Principles of Medical Malpractice*, 73 *N. D. L. Rev.* 65 (1997).

la dovuta chiarezza) la rete relazionale, gli scambi informativi e la suddivisione dei compiti su cui prende forma l'operato (e l'*outcome* diagnostico e/o terapeutico) del team sanitario. L'impressione, in altre parole, è che le corti, a seconda dei contesti, possano essere indotte a sposare una regola decisionale piuttosto che un'altra, a seconda del *quantum* delle informazioni di cui, nel caso di specie, dispongono per ricostruire come in concreto abbia operato l'interazione professionale ed informativa all'interno del gruppo dei sanitari coinvolti nella soluzione del caso.

In questo scenario, la possibilità di disporre in sede giudiziale di una ricostruzione cronologica attraverso cui ripercorrere ogni singola tappa (ed ogni singolo apporto consulenziale) del percorso decisionale attraverso cui si struttura l'azione professionale del team sanitario, con la disponibilità di una documentazione multimediale formatasi nel momento stesso in cui i fatti e gli atti in essa attestati sono venuti ad esistenza, promette di rendere estremamente più preciso l'accertamento delle singole responsabilità nell'esercizio soggettivamente complesso della medicina, per determinare l'inutilità di ricorrere a formule giuridiche fondate su meccanismi presuntivi, che dunque appaiono destinate a tramontare con i limiti probatori che ne avevano sollecitato l'utilizzo.

Per altri versi -- la profezia non pare azzardata -- l'accesso agevolato alla consulenza specialistica realizzabile nella prassi attraverso la telematica promette di rendere notevolmente più severa la valutazione giuridica sull'operato del singolo medico curante che abbia agito senza preventivamente cercare per via telematica gli apporti consulenziali atti a sciogliere al meglio i nodi decisionali ch'egli quotidianamente incontra nel corso della sua azione professionale²⁴.

²³ Un esaustivo e puntuale stato dell'arte giurisprudenziale e dottrinale sull'argomento è in P. IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, in *La responsabilità civile nella giurisprudenza* (a cura di P. CENDON), VI, Torino, 1998, 311, spec. 390 ss.

²⁴ Mette a fuoco il problema C. J. CARYL, *Malpractice and Other Legal Issues Preventing the Development of Telemedicine*, 12 *J. Law & Health*, 173, 200 (1998). Il problema può peraltro essere rovesciato: la possibilità di dotarsi di attrezzature telematiche atte a garantire livelli qualitativi di assistenza precedentemente impensabili nei piccoli presidi sanitari di realtà geograficamente isolate potrà trasformarsi in un addebito di responsabilità, in guisa di colpa omissiva, ove si accerti che la predisposizione di un servizio di tal fatta avrebbe consentito di salvare vite umane? L'interrogativo non guarda a scenari futuribili: si leggano le esigenze che hanno reso necessario installare un sistema di telemedicina per collegare le guardie mediche situate sulle isole Egadi ad un presidio consulenziale cardiologico sito sulla terraferma, cfr. A. ARGO et al., *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina: illustrazione del sistema "cardiovox" nell'azienda sanitaria locale n.9 di Trapani*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1125.

Il consenso informato nell'era digitale

La telemedicina rivoluzionerà il consenso informato? Di là dalla necessità di avviare un'analisi giuridica che tenga conto dei rischi già paventati da quanti vedono nell'affermazione della telemedicina l'ennesimo pericoloso fattore di spersonalizzazione del rapporto medico-paziente²⁵, ed a prescindere da paradossi in punto di domanda (dovrà il paziente esprimere il suo informato consenso all'eventualità di ricevere una prestazione che sfrutti l'apporto conoscitivo di altri medici per via telematica?), occorre chiedersi se ed in che misura la telematica possa essere chiamata a migliorare i processi cognitivi attraverso cui oggi il paziente riceve l'informazione esplicativa oggetto del consenso informato²⁶.

Il punto rileva per quanti abbiano contezza di come l'elaborazione giurisprudenziale negli ultimi lustri abbia proceduto ad elevare i requisiti quantitativi e qualitativi dell'informazione atta a soddisfare il dovere di informazione nella relazione medico-paziente²⁷.

Negli Stati Uniti sono da tempo in commercio sistemi di divulgazione su CD ROM, che il medico può consegnare al paziente per agevolare l'apprendimento dei contenuti delle informazioni che accompagnano quest'ultimo verso la scelta di sottoporsi ad una data procedura terapeutica o diagnostica. Questi sistemi, recanti informazioni in formato multimediale, guidano il paziente in sessione interattiva attraverso percorsi divulgativi che consentono di misurare, attraverso una griglia di test a scelta multipla, l'effettivo grado di comprensione dell'informazione ricevuta, documentando su supporto informatico gli esiti del processo cognitivo seguito dal paziente. L'impiego di questi programmi in rete – attualmente in fase sperimentale – fa intuire che i problemi legati alla obsolescenza delle informazioni riversate nel supporto a lettura ottica possano presto essere superati²⁸.

La tecnologia digitale, inoltre, prospetta la possibilità di implementare nuovi strumenti idonei a tutelare l'autodeterminazione del paziente nell'eventualità che costui versi in stato di incapacità di intendere e volere e rischi di essere

²⁵ F. H. MILLER, *Health Care Information Technology and Informed Consent: Computers and the Doctor-Patient Relationship*, 31 *Ind. L. Rev.* 1019 (1998).

²⁶ Cfr. A. J. ROSOFF, *Informed Consent in the Electronic Age*, 25 *Am. J. Law & Med.* 367 (1999).

²⁷ Cfr. F. F. MONTI, *Responsabilità civile e penale del medico: luci e ombre sul consenso informato nell'analisi della giurisprudenza*, in *Politica del diritto*, 1999, 213.

sottoposto ad un intervento medico contrario alle proprie convinzioni etico-religiose. E' il problema dei cd. living wills, altrimenti noti nelle esperienze giurisprudenziali di common law come advance medical directives²⁹. Si può già oggi ipotizzare che l'implementazione delle carte sanitarie digitali possa fornire a chiunque la possibilità di rendere conoscibili le proprie personalissime determinazioni in ordine agli scenari terapeutici conseguenti ad un evento improvviso, con un margine di certezza e sicurezza, nonché con una versatilità funzionale al contesto critico nel quale tali determinazioni devono essere rese conoscibili ai sanitari, del tutto ignota ai tradizionali documenti cartacei³⁰.

Sempre con riferimento al consenso informato, la telematica lascia intravedere la possibilità di offrire risposte convincenti al problema posto dall'incerta ripartizione dell'onere di provare in giudizio se (ed in che modo) l'informato consenso sia stato effettivamente prestato. Alle nostre latitudini il dilemma riflette le due matrici antinomiche del consenso informato: quella tributaria di un'impostazione penalistica, che, muovendo dalla valenza scriminante del consenso, finisce per addossare l'onere della prova al medico convenuto³¹, e quella giocata collocando il consenso su una deriva contrattuale, che approda a conclusioni opposte, schiudendo al paziente l'esperienza diabolica della prova di un fatto negativo affidata ad infide escussioni testimoniali³². Le

²⁸ Si consultino i seguenti siti: <http://www.patient-education.com>; <http://www.acogpace.com>.

²⁹ A. SANTOSUOSSO, *A proposito di "living will" e di "advance directives": note per il dibattito*, in *Politica del diritto*, 1990, 477; e da ultimo E. CALÒ, *Il ritorno della volontà. Bioetica, nuovi diritti e autonomia privata*, Milano, 1999, 118 ss.

³⁰ Si veda, per una prima analisi delle problematiche giuridiche legate all'impiego di smart cards sanitarie personali atte (a veicolare e) a rendere possibile il continuo aggiornamento dei living wills dei loro titolari, T. P. GALLANIS, *Write and Wrong: Rethinking the Way We Communicate Health-Care Decisions*, 31 *Conn. L. Rev.* 1015 (1999).

³¹ In questa prospettiva -- ben nota alla dottrina penale, v. R. RIZ, voce *Medico (Responsabilità penale)*, in *Enc. Giur.*, XIX, Roma, 1990, 1, spec. 10; U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989, 74 -- sembra collocarsi da ultimo anche P. G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da R. SACCO), *Le fonti delle obbligazioni*, 3, Torino, 1998, 764 ss., non senza precisare che, ove il medico assolva il suo compito probatorio ed il paziente eccedisca di aver consentito sul presupposto di un'insufficiente informazione, tocchi "a lui provare l'incidenza dell'ignoranza o della falsa conoscenza nella sua decisione", *ibid.*, 766).

³² Ed è proprio quest'ultima l'impostazione *pro-physician* tradizionalmente gettonata dalle nostre corti, abbastanza compatte nel ribadire che spetta all'attore-paziente provare il fatto negativo che legittima la richiesta di risoluzione del contratto per inadempimento contrattuale (v. in tal senso Cass. 26 marzo 1981, n.1773, in *Foro it.*, Rep. 1981, voce *Professioni intellettuali*, n.35; App. Milano 30 aprile 1991, in *id.*, 1991, I, 2855; Cass. 25 novembre 1994, n.10014, in *id.*, 1995, I, 2913; App. Milano 2 maggio 1995, in *id.*, 1996, I, 1417, mentre per una decisione coerente alla lettura "penalistica" della prova del consenso occorre risalire a Cass. 12 giugno 1982, n.3604, in *Giust. civ.*, 1983, I, 939).

indicazioni comparatistiche confermano la natura del dubbio: se in Francia³³, Germania³⁴ e (tendenzialmente) in Inghilterra³⁵ è il medico a dover fornire la prova di aver ottenuto il consenso del paziente, oltreoceano la situazione appare rovesciata³⁶.

Ad un problema che forse non ha fin qui ricevuto l'attenzione che meriterebbe da parte degli studiosi, la prassi ospedaliera ha reagito pragmaticamente, eleggendo a norma l'impiego di moduli informativi di varia densità e chiarezza, accomunati dal fatto di rivolgersi alla firma del paziente nella forma immutabile di un prestampato³⁷. Un tratto di penna raccolto da un ausiliario del medico poco prima di procedere all'atto terapeutico, se debitamente spillato alla cartella clinica del paziente, può così far premio dei nobili significati etico-costituzionali che continuano ad alimentare il dibattito sulla natura giuridica del consenso informato. In questo contesto, la possibilità di riempire di contenuti *rievocabili* la dichiarazione di volontà vergata dal paziente schiude scenari inediti. E non tanto per dirimere il conflitto fra quanti vedono nel consenso informato un istituto posto a presidio 'assoluto' della libertà di autodeterminazione del paziente, quale diritto morale suscettibile di essere risarcito anche quando il paziente sia guarito per effetto di un atto medico subito senza potervi acconsentire³⁸, e quanti invece vi scorgono -- assumendo che la

³³ Il rovesciamento dell'allocatione dell'onere probatorio in tema di consenso informato è il frutto recente di un clamoroso *revirement* (*arrêt* Hedreul, Cass. 1^{re} civ., 25 février 1997, in *D.* 1997, *somm.* 319, *obs.* J. PENNEAU; nonché in *Gaz. Pal.* 27-29 avril 1997, 274, con nota di J. GUIGUE, ed in *Rev. trim. dr. civ.*, 1997, 434, *obs.* P. JOURDAIN) che ha cancellato mezzo secolo di costanti declamazioni giurisprudenziali di segno opposto.

³⁴ "Il consenso è qui considerato come causa di giustificazione del trattamento medico che lede l'integrità del malato", così A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1982, 228, nel dar conto delle soluzioni avallate dalle corti tedesche in tema di consenso informato.

³⁵ Il 'tendenzialmente' attiene al fatto che, se per tradizione le corti inglesi impostano la soluzione del problema inquadrando la prestazione del consenso come una difesa nell'ambito di un *tort of battery* (cfr. M. A. JONES, *Medical Negligence*², London, 1996, 291), una decisione innovativa ha avallato una ridefinizione della principale caratteristica del *tort of battery* (l'azionabilità *per se*), riflettendo sulle particolari caratteristiche della relazione medico-paziente. Nel caso *Freeman v. Home Office* (No.2) [1984] 1 QB 524, 537-9, Justice McCowan ha così affermato che in questo contesto spetta a chi invoca il *tort of battery* provare di aver subito con l'intervento medico, non un mero *touching*, ma un'aggressione alla propria sfera corporale determinata dalla mancanza di un preventivo ed informato assenso.

³⁶ Oltreoceano il *claim* che lamenti il mancato od inadeguato consenso informato del paziente si colloca nell'ambito del *tort of negligence* e ne segue le regole probatorie, si veda B. R. FURROW, T. L. GREANEY, S. H. JOHNSON, T. S. JOST, R. L. SCHWARTZ, *Health Law: Cases, Materials and Problems*, St. Paul, Minn., 1997, 399 ss.

³⁷ Negli Stati Uniti la modulistica da sottoporre alla firma del paziente ha da tempo creato un nuovo mercato, si consulti il sito <http://www.in-forms.com/comp.htm>.

³⁸ La conclusione emerge dalla ricostruzione proposta da C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, 1222, spec. 1233-34: "(...) non è plausibile

partecipazione della volontà del paziente all'intervento medico serva ad assecondare la personalissima propensione al rischio di quest'ultimo, in vista di un risultato ch'egli condivide col curante, ovvero migliorare la propria salute -- i tratti più neutri di un meccanismo giuridico utile a stabilire come ripartire fra i protagonisti della relazione terapeutica l'alea iatrogena (inevitabile, ma conosciuta) che quest'ultima prospetta³⁹.

Con l'informatica, la condivisione fra medico e paziente dell'esperienza decisionale che precede l'avvio di una cura o di un atto diagnostico invasivo può istituzionalizzarsi ad un livello diverso da quello (vagamente notarile) entro cui essa oggi tende a collocarsi, per effetto di una prassi che si affida ciecamente al valore legale di una firma. Informare un paziente per conquistare la sua empatia decisionale è compito oneroso nella medicina moderna, ove _ preoccupazioni di bilancio fanno sempre più preferire l'efficienza all'efficacia. Per far sì che le massime che in questi ultimi lustri hanno scandito l'affermazione dell'obbligo di informare il paziente non si riducano ad attestazioni della sprovvedutezza di un medico non premunitosi di firme liberatorie, è necessario istituzionalizzare il momento della comunicazione medico-paziente all'interno del tessuto organizzativo delle strutture complesse entro cui -- occorre prenderne atto -- oggi si sviluppa l'esperienza della cura, assegnando al compito relazionale ed

l'affermazione secondo cui la violazione dell'obbligo di informazione si rende rilevante sul piano risarcitorio solo quando ricorra la lesione del diritto alla salute. Se si trattasse solo di questo, non si capirebbe la differenza tra i casi di malpractice e quelli in cui questa non sia rilevata e ugualmente ne consegua la responsabilità del medico. D'altra parte, non sarebbe comprensibile la rilevanza del danno alla salute come conseguenza della violazione di un semplice dovere di informazione. Essa invece si spiega nel momento in cui il danno alla salute si configura come conseguenza derivante da un'omissione, la mancata informazione, imposta dalla legge a tutela dell'autodeterminazione del soggetto, senza la quale ogni intrusione nella persona, *anche quando se ne accerti la conformità alle regole dell'arte*, è da reputarsi illecita. Essendo peraltro il danno alla salute una conseguenza eventuale dell'intrusione stessa, l'omissione dell'informazione cui segue un consenso non riferito a ciò che l'informazione doveva provvedere a permettere, dà vita ad una lesione della persona di per sé autonomamente risarcibile a prescindere dal danno alla salute. Si tratterebbe infatti di danno non patrimoniale che, ricorra o no un reato, deve reputarsi risarcibile alla stessa stregua del danno alla salute come danno non patrimoniale che consegue alla lesione di un diritto costituzionalmente garantito" (note omesse, corsivo aggiunto).

³⁹ "[I] problema dell'informato consenso non concerne la tutela della personalità morale degli individui, ma è piuttosto un'ipotesi in cui il rischio insito nell'intervento terapeutico è trasferito dal paziente, su cui grava normalmente, al curante" (la frase decontestualizzata andrebbe qui completata con l'inciso finale: "nell'ipotesi, beninteso, che nella fattispecie l'informato consenso non sia stato prestato"), così A. GAMBARO, *La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, *op. cit.*, 25, spec. 42, ventilando implicitamente l'idea che in mancanza del consenso del paziente la responsabilità del medico tenda ad assumere tratti oggettivi, con l'effetto di imputare al medico, autore di un intervento terapeutico tecnicamente incensurabile, il rischio comunque avvertatosi in danno del disinformato paziente.

informativo del medico un valore economico che rifletta il costo professionale associato alla necessità di trasmettere l'informazione al paziente nei termini onnicomprensivi ed empatici tratteggiati dall'evoluzione giurisprudenziale⁴⁰.

Questo compito può essere agevolato dalla digitalizzazione dell'informazione e dal valore probatorio assegnabile al bit, quale codice di rappresentazione multimediale di fatti aventi valore giuridico. La tecnologia digitale consente di non ritenere chimerica (o peggio: peregrina) la proposta (prematamente avanzata da qualcuno all'alba della videoregistrazione analogica⁴¹) di effettuare la registrazione audio/video dell'incontro fra medico e paziente, per associare questo momento cruciale del rapporto terapeutico alla resa di un servizio professionale cui sia riconosciuto (non in astratto, ma) *ex ante*, sul piano dell'organizzazione del lavoro interna delle strutture sanitarie, il delicato ruolo riconosciutogli *ex post* dai tribunali.

I nuovi standard di valutazione della condotta medica

Nel mondo di una realtà clinica sempre più (globale perché) interconnessa⁴², la disponibilità di sistemi esperti automatizzati di supporto alle decisioni diagnostiche e terapeutiche⁴³, di banche dati *on line* dotate di sistemi di

⁴⁰ Il punto è acutamente colto da P. H. SCHUCK, *Rethinking Informed Consent*, 103 *Yale L. J.* 899, 921-22 (1994).

⁴¹ J. KRUEGER, *Informed Consent by Videotape*, in 4 *Trial Diplomacy Journal* 3, 40 (1981).

⁴² D'istinto si può essere portati a ritenere che la medicina moderna abbia sempre avuto un carattere operativo geograficamente omogeneo, proprio perché fondata su nozioni scientifiche e come tali assolutamente neutre, insuscettibili di caratterizzazioni locali. Indagini empiriche hanno invece mostrato quanto sia diverso l'approccio alla cura nelle culture mediche nazionali dei paesi industrializzati, per dimostrare che nella prassi, sotto l'egida delle nozioni scientifiche condivise, il modo di decidere dei professionisti della salute di fronte ai medesimi quadri diagnostici si differenzia in modo anche notevole, in base ad uno spiccato "carattere nazionale" che riflette impostazioni sociali e culturali proprie di ciascuna classe medica municipale, si veda l'interessante comparazione fra Stati Uniti, Inghilterra, Francia e Germania condotta da L. PAYER, *La babele medica. Terapie e culture a confronto nel mondo occidentale*, Torino, 1992.

⁴³ Così si presenta il sito del Decision Systems Group della Harvard University dedicato all'argomento (<http://dsg.harvard.edu/public/dsg/research.html>): "The primary mission of the Decision Systems Group is to create software environments that enable problem-based, integrative access to information, in order to facilitate decision making, for health care providers, health care managers, and the public. While our activities encompass also applied, production, and technology transfer initiatives, our origin and foundation is in research. Over the years, there have been several common themes in our work, which define our long-term vision for highly integrated, user-centric, task-oriented computing systems for health care. (...) In the context of a variety of our past and ongoing projects, we have investigated the problem of providing appropriate decision support and information management facilities for physicians. Our goals in this area include: (a) development of an acceptable user interface for information access and direct capture of reports, (b) application of a semantic net model for findings and diagnoses, (c) long-term management of captured data in the context of a heterogeneous, evolving domain, (d) support for database mediation, (e) utilization of sufficiently structured data in providing

information retrieval, capaci di veicolare in tempo reale e ai quattro angoli del globo le più disparate e recenti acquisizioni della scienza medica⁴⁴, impone di riflettere sulle ricadute che queste innovazioni promettono di avere sugli standard di valutazione giudiziale della condotta medica, senza trascurare il profilo aggiuntivo legato al valore che in quella sede potrà attribuirsi alla possibilità, oggi concessa a qualsiasi operatore sanitario che sappia destreggiarsi con un *browser*, di consultare in tempo reale *guidelines* cliniche costantemente aggiornate, messe a punto e divulgate in rete dai più prestigiosi centri del sapere medico mondiale⁴⁵. Questo profilo d'indagine dovrà tener conto della più generale tendenza – emersa ben prima dell'esplosione di Internet nell'esperienza che per prima a dovuto fare i conti con la pratica della medicina difensiva – volta a considerare con favore l'impiego delle *guidelines* mediche nella valutazione giudiziale della *malpractice*⁴⁶.

intelligent clinical workstation facilities, and (f) appropriate image management facilities". La letteratura specialistica già oggi descrive le caratteristiche funzionali di sistemi esperti atti a gestire l'interazione decisionale fra medici e software agents, T. BUI, *Building Agent-Based Corporate Information Systems: An Application to Telemedicine*, 122 *Eur. J. Operational Research* 242-257 (2000). L'impiego di sistemi esperti in medicina è attualmente valutato sia nella prospettiva del miglioramento dei risultati clinici e diagnostici ottenibili [D. L. HUNT et al., *Effect of Computer-Based Clinical Decision Support Systems on Physician Performance and Patients Outcomes: A Systematic View*, in 280 *JAMA* 1339-46 (1998)], che della capacità di prevenire gli errori terapeutici commessi dai medici in situazioni critiche [D. W. BATES et al., *Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors*, *ibid.*, 1311-16].

⁴⁴ Si pensi a Pub Med (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>), il servizio offerto gratuitamente in rete dalla National Library of Medicine USA, che offre al download globale più di 11 milioni di articoli (con relativi abstracts) su ogni campo dello scibile medico. Un'idea dell'ordine di grandezza di questa enorme banca dati può essere tratta dalla autodescrizione del sito (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov:80/entrez/query/static/overview.html>): "MEDLINE (MEDlars onLINE) is the National Library of Medicine's (NLM) premier bibliographic database covering the fields of medicine, nursing, dentistry, veterinary medicine, the health care system, and the preclinical sciences. The MEDLINE file contains bibliographic citations and author abstracts from approximately 3,900 current biomedical journals published in the United States and 70 foreign countries. The file contains approximately 10 million records dating back to 1966. Coverage is worldwide, but most records are from English-language sources or have English abstracts". Il Visible Human Dataset (VHD) è invece un fantastico atlante digitale contenente circa 20000 bioimmagini del corpo umano promosso dalla National Library of Medicine statunitense, che oggi è accessibile ai medici di tutto il mondo anche attraverso un mirror site gestito a Milano dal CILEA, <http://vhd-mms.cilea.it>.

⁴⁵ Cfr. D. E. KACMAR, *The Impact of Computerized Medical Literature Databases on Medical Malpractice Litigation: Time for Another Helling v. Carey wake-up Call?*, 58 *Ohio State Law J.* 617 (1997); B. RIBBLE-SMITH, A. W. HAFNER, *The Effect of the Information Age on the Physicians' Professional Liability*, 36 *DePaul L. Rev.* 69 (1986).

⁴⁶ Cfr. J. ROSSER MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: The Legal System Confronts the Technocratic Wish*, 24 *J. Health Politics Policy & Law* 312 (1999); A. L. HYAMS, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *The Role of Practice Guidelines in Malpractice Litigation: An Early Retrospective*, 21 *id.* 291 (1996); M. DAILY, *Attacking Defensive Medicine through the Utilization of Practice Parameters. Panacea or Placebo for the Health Care Reform Movement?*, 16 *J. Leg. Med.* 101 (1995); P. BLUMSTEIN, T. MARMOR, *Cutting Waste by Making Rules: Promises, Pitfalls, and Realistic Prospects*, in 140 *U. Pa. L. Rev.* 1543 (1992); J. HAVIGHURST, *Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability*, in 54 *Law & Contemp. Probs.* 87 (1991); COMMENT,

Privacy e sicurezza dei dati sanitari nell'era dell'informazione digitale

I problemi innescati dalla digitalizzazione dell'informazione sanitaria, con riferimento alla creazione di standards documentali elettronici atti a soddisfare le esigenze certificative tradizionalmente assolte in formato cartaceo dai documenti sanitari tipizzati dalla legge, come la cartella clinica, il referto o la scheda di dimissione ospedaliera, sono oggi al centro di un'intensa azione legislativa (si pensi allo statuto giuridico del documento informatico, la 'rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti', formulato dalla legge 59/97 ed alla disciplina delle carte sanitarie elettroniche che va faticosamente definendosi, v. da ultimo l'art. 6 del Dlgs. 30.7.99, n.282), che ha però fin qui omissis di definire i parametri di standardizzazione tecnica necessari a far sì che la documentazione digitale sanitaria sia uniformemente condivisibile su tutto il territorio nazionale⁴⁷, con notevoli problemi nascenti dal mancato coordinamento delle regioni e delle province autonome incaricate di implementare sul piano gestionale le innovazioni riconosciute dalla legislazione nazionale⁴⁸. Il problema di fondo, in ogni caso, resta quello di coniugare la necessità di garantire un livello di sicurezza che tenga conto del moltiplicarsi dei rischi di divulgazione sottesi alla natura digitale dell'informazione con la formulazione di standard di natura tecnica atti a vestire di realizzabilità ed effettività il potere di controllare la circolazione dei dati personali di natura sanitaria, riconosciuta ai soggetti titolari dalla legge 675/96.

Non va poi dimenticato che il principale fenomeno connesso agli sviluppi applicativi della telemedicina, ovvero la circolazione su scala (non solamente europea, ma) mondiale dei dati sanitari legati all'esigenza di cura del soggetto che ne è titolare, suscita oggi notevoli incognite alla luce dell'art. 28 della legge sul

Rational Health Policy and the Legal Standard of Care: A Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines, 77 Cal. L. Rev. 1483 (1989).

⁴⁷ I pericoli sottesi all'opzione di demandare a scelte settoriali e locali il processo di informatizzazione della P.A. sono diffusamente analizzati, con particolare riferimento ai dati sanitari contenuti nella cartella clinica, da E. BARILÀ, C. CAPUTO, *Problemi applicativi della legge sulla privacy: il caso delle cartelle cliniche*, in *Politica del diritto*, 1998, 275.

⁴⁸ Ma vedi da ultimo il DPCM, 22 ottobre 1999, n.437, il quale, nel regolamentare le caratteristiche della carta di identità elettronica, prevede all'art. 10 l'istituzione di un comitato di monitoraggio a composizione ministeriale mista, che fra i vari compiti ha quello di garantire "il raccordo delle sperimentazioni, nel caso in cui la carta di identità elettronica o il documento elettronico contengano dati amministrativi del Servizio sanitario nazionale, con la sperimentazione della tessera sanitaria nazionale".

trattamento dei dati personali⁴⁹. Il divieto di trasferire dati in uno stato di transito o destinazione che non preveda un livello di tutela della riservatezza dei dati personali equivalente a quello assicurato dall'ordinamento italiano parrebbe oggi inibire il trasferimento di dati sanitari in un ordinamento – quello statunitense – che ancora _ dibatte sull'opportunità di dotarsi di un sistema normativo federale ch'esprima un livello di garanzia di riservatezza dei dati paragonabile a quello adottato negli ordinamenti dei quindici in base alla normativa uniforme⁵⁰.

La responsabilità civile per l'erogazione di servizi telematici in medicina

Il catalogo delle problematiche giuridiche associate all'implementazione delle potenzialità offerte dalla telemedicina non potrebbe dirsi completo senza menzionare i profili di responsabilità civile connessi alla erogazione dei servizi telematici che rendono possibile la cura a distanza.

In un sistema sanitario ove la telemedicina sarà prassi quotidiana, l'improvviso black-out od il cattivo funzionamento o ancora il deficit di sicurezza dei sistemi di elaborazione e trasmissione dei dati rischia di generare danni ingentissimi, che espongono l'ente prestatore e/o fruitore di servizi telemedici ad un grave rischio risarcitorio. In prospettiva ciò prefigura l'esigenza di riflettere sull'allocazione contrattuale di tali rischi, studiando attentamente gli strumenti assicurativi che dovranno trovare considerazione nei modelli contrattuali

⁴⁹ Cfr. C. AMATO, *sub. art. 28*, in BIANCA, BUSNELLI, *Tutela della privacy*, op. cit., 643, spec. 652, “[p]oiché il controllo del Garante sul flusso transfrontaliero consiste in un giudizio complessivo circa il livello accordato dal Paese importatore, costituiranno parte determinante del convincimento dell'autorità l'esistenza di disposizioni legislative o di un organismo di controllo, l'analisi delle sanzioni e dei ricorsi accordati all'interessato, i criteri di imputazione della responsabilità del titolare dei dati all'estero, la garanzia del diritto all'oblio, del diritto di opporsi al trattamento, del diritto di accesso e di rettifica”. Per una recente analisi del problema in una prospettiva europea, v. P. BLUME, *Transborder data flow: Is there a solution in sight?*, in 8 *Int. J. Law & Inf. Tech.* 65 (2000).

⁵⁰ Un ancor recente stato dell'arte del dibattito legislativo statunitense sull'opportunità di implementare una normativa federale a protezione della riservatezza dei dati contenuti nelle cartelle cliniche degli americani è in U. S. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *Medical Record Privacy: Access Needed for Health Research, but Oversight of Privacy Protections Is Limited*, February 1999, http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces160.shtml; gli sviluppi possono seguirsi in tempo reale sul sito promosso dall'Health Privacy Project, <http://www.healthprivacy.org/latest/index.shtml>. L'avvento della telemedicina rende ormai ineludibile affrontare questi problemi, cfr. C. M. RACKETT, *Telemedicine Today and Tomorrow: Why "Virtual" Privacy Is Not Enough*, 25 *Ford. Urb. Law J.* 167 (1997). A questo proposito si segnala una recentissima iniziativa, attualmente in gestazione presso la Commissione Europea; si veda la proposta di Decisione relativa all'adeguatezza dei principi di approdo sicuro degli Stati Uniti, adottata dalla Commissione il 5 giugno 2000, con il quale si fissano i principi destinati a regolamentare il flusso di dati fra le due sponde dell'atlantico, sulla base di un meccanismo di adesione volontaria del soggetti interessati dallo scambio di informazioni; il documento è consultabile in rete, <http://www.europalex.kataweb.it/Article/1,1605,6143,00.html?id=302>.

attraverso cui l'ente od il soggetto erogatore di cure si assicurerà le prestazioni del provider dei servizi telematici. Il medesimo problema può essere rivisitato in chiave di responsabilità per la fornitura di software od hardware difettoso, allorché un programma od un'apparecchiatura non perfettamente funzionanti potranno mettere a repentaglio vite umane, con i già evidenziati oneri risarcitori del soggetto incaricato di erogare la cura⁵¹.

I problemi giuridici della cybermedicina

Il concetto di cybermedicina abbracciato da questa riflessione impedisce di considerare compiuto il nostro giro d'orizzonte. Fra gli aspetti (non sussumibili nella nozione di telemedicina) che invece possono trovare considerazione nell'ambito di una riflessione di più ampio respiro sulle problematiche giuridiche sottese all'interazione fra telematica e salute vi sono tutte le nuove relazioni rese possibili dal trasferimento di dati in forma digitale, aventi ad oggetto la distribuzione di informazioni di natura medica e/o farmacologica e riguardanti (in senso lato) il benessere della persona, anche quando il trasferimento delle informazioni non abbia luogo nell'ambito di un rapporto terapeutico fra medico e paziente individualizzato e quindi, pur se svolgentesi a distanza, inquadrabile nell'ambito di un contratto di prestazioni professionali. Il tema, tutto da esplorare, è quello che negli USA si sta provvedendo a collocare sotto la rubrica degli *information torts*, e che alle nostre latitudini tenta da tempo di trovare una sistemazione nell'idea della responsabilità civile per la divulgazione di informazioni difettose⁵².

⁵¹ Sul punto, le analisi di A. SOMMA, *Software, responsabilità civile e tecniche di imputazione del danno: in particolare le esperienze tedesca e nordamericana*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 379; G. FINOCCHIARO, *Il danno informatico*, in *Contratto e impresa*, 1992, 325; e, con particolare riferimento alla responsabilità conseguente alle applicazioni dei computer in medicina, di G. PONZANELLI, *Responsabilità per danno da computer: alcune considerazioni comparative*, in *Resp. civ. prev.* 1991, 650, spec. 663. Particolarmente interessante l'analisi di J. W. SNAPPER, *Responsabilità delle decisioni prese con l'aiuto del computer*, in GOODMAN, *Etica, informatica e medicina*, op. cit., 45 ss., il quale applica gli schemi della principal-agent relationship all'interazione medico/i-computer, per evidenziare come oggi i ruoli decisionali nell'ambito di questa relazione possano in molti casi invertirsi rispetto all'assetto tradizionale, che dà per scontato che la decisione finale sia sempre frutto della scelta di un agente umano.

⁵² Su questa promettente area evolutiva della r.c. si veda, in prima approssimazione, N. KAWAWA, *Contract Law Relating to Liability for Injury Caused by Information in Electronic Form: Classification of Contracts - A Comparative Study, England and the US*, 2000 (1) *The Journal of Information, Law and Technology (JILT)*, <http://www.law.warwick.ac.uk/jilt/00-1/kawawa.html>; L. NOAH, *Authors, Publishers, and Products Liability: Remedies for Defective Information in Books*, 77 *Or. L. Rev.* (forthcoming 1999), draft in rete http://papers.ssrn.com/paper.taf?ABSTRACT_ID=150151; P. MANSEL, *L'immaterialità e l'ubiquità*

Il WEB ha enormemente facilitato la circolazione e lo scambio di dati, abbattendo drasticamente i costi di reperimento delle informazioni. In quest'ottica, qualsiasi utente della rete diventa un potenziale consumatore di informazioni riguardanti il recupero, il mantenimento ed il miglioramento della propria salute⁵³. Questa constatazione consente di individuare ulteriori aree problematiche che sollecitano la riflessione prospettica del giurista:

-- i problemi giuridici relativi al marketing telematico effettuato da enti o cliniche (pubblici o privati) erogatori di cure o da singoli operatori sanitari (specie con riferimento ai profili di responsabilità nascenti nell'ambito di un contratto di cure propiziato da un contatto medico-paziente nato sul WEB⁵⁴), con la necessità

dell'informazione ed il loro ruolo nella disciplina della responsabilità per informazione. *Elementi di un ordinamento dell'informazione*, in AA.VV., *Studi in onore di Pietro Rescigno*, V, *Responsabilità civile e tutela dei diritti*, Milano, 1998, 297, spec. 307; M. L. SHEETZ, NOTE, *Toward Controlled Clinical Care Through Clinical Practice Guidelines: The Legal Liability for Developers and Issuers of Clinical Pathways*, 63 *Brook. L. Rev.* 1341 (1997); B. H. LAMKIN, COMMENT, *Medical Expert Systems and Publisher Liability: A Cross Contextual Analysis*, 43 *Emory L. J.* 731 (1994); J. B. MINTZ, *Strict Liability for Commercial Intellect*, 41 *Cath. U. L. Rev.* 617 (1992); F. D. BUSNELLI, *Itinerari europei nella "terra di nessuno tra contratto e fatto illecito": la responsabilità da informazioni inesatte*, in *Contratto e impresa*, 1991, 539; S. WHITTAKER, *European Product Liability and Intellectual Products*, 105 *Law Q. Rev.* 125 (1989); A. ZOPPINI, *Informatizzazione della conoscenza e responsabilità: i sistemi esperti*, in *Dir. inf.*, 1989, 599; J. HUET, *Responsabilité du fait de l'information (reflexions suscitées par le développement de l'informatique)*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1988, 358.

⁵³ Il testo che segue è tratto da uno speciale dedicato da Mediamente (un programma RAI, cfr. <http://www.mediamente.rai.it>) al tema della sanità in rete: <<Aristotele diceva che la medicina non consiste tanto nella capacità di guarire una malattia ma di accompagnare il malato lungo il processo di guarigione, processo che è lui stesso a guidare. Questa affermazione oggi sembra più vera che un tempo; se prima ci si rivolgeva ai medici come a dispensatori di salute e di rimedi, attualmente il paziente non si accontenta più di essere un attore passivo del processo di cura. La tendenza a servirsi di Internet nella ricerca di una terapia riflette pienamente questa nuova attitudine. Gli esperti definiscono i protagonisti di questa rivoluzione silenziosa 'healthmed retrievers', cacciatori digitali di informazione medica. Essi sono spinti a cercare informazioni sanitarie in Rete per rispondere ad una sensazione di solitudine che provano di fronte al medico e alla malattia, qualsiasi ne sia la causa o l'origine. Si tratta di una nuova figura di paziente, più esigente e con una richiesta di affrontare la propria salute in modo più consapevole rispetto al passato. (...) Questo "nuovo soggetto" non è più solo "paziente" ma "cittadino-utente" della sanità e della salute. I consumatori di salute *on line* sono, quindi, i rappresentanti di un nuovo modo di concepire il rapporto con la salute, esigenza che è ormai condivisa da molti. "Internet ci permette di fare scelte migliori per la nostra vita", dichiarano gli *healthmed retrievers*, che della rete apprezzano molto il rapporto paritario che si instaura tra chi cerca l'informazione e chi la fornisce. L'informazione sanitaria su Internet è dunque un prezioso aiuto, che utilizzato in modo corretto, verificando attentamente le fonti da cui attingere le informazioni, risponde efficacemente all'esigenza di "saperne di più" sulla propria salute, sia per superare la solitudine di fronte alla malattia sia per diventare soggetti attivi nell'interazione con le strutture sanitarie e nelle scelte terapeutiche. Un nuovo strumento nelle mani di un moderno tipo di "consumatori di salute" che la rete aiuta ad essere protagonisti. Anche nel campo delle scienze mediche, insomma, Internet è uno strumento di democrazia che in questo caso contribuisce ad abbattere i limiti di una medicina chiusa in se stessa e lontana dalle differenze individuali e dalla soggettività dei pazienti. Attraverso strumenti come la rete sta cambiando il nostro modo di vivere la salute e la malattia>>.

⁵⁴ Ne trattano gli aspetti deontologici G. EYSENBACH, T. L. DIEPGEN, *Responses to Unsolicited Patient Email Requests for Medical Advice on the World Wide Web*, 280 *JAMA* 1333-35 (1998); S. M. BOROWITZ, J. C. WYATT, *The Origin, Content, and Workload of Email consultations*, *ibid*, 1321-

di approfondire il tema (immediatamente contiguo) dei limiti e della regolamentazione della facoltà di pubblicizzare in rete l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie⁵⁵;

-- in una prospettiva parzialmente diversa, i medesimi problemi si ripropongono con riferimento al marketing telematico effettuato dalle case farmaceutiche⁵⁶ (si pensi alla possibilità di ottenere profili del consumatore interessato alla cura di determinate patologie con l'impiego di cookies⁵⁷); a tacer della possibilità, resa concreta dal WEB, di acquistare specialità farmaceutiche all'estero, bypassando i limiti e (più in generale) il sistema di regole che assiste la prescrizione farmaceutica nel nostro paese⁵⁸;

-- i problemi giuridici nascenti dalla divulgazione di informazioni riguardanti la salute su internet, con particolare riferimento ai siti che si prefiggono di attrarre navigatori dispensando consigli medici od instaurando forum per la condivisione di informazioni riguardanti la salute⁵⁹, con la

24; un'analisi giuridica del problema è avviata da B. J. TYLER, *Cyberdoctors: The Virtual Housecall – The Actual Practice of Medicine on the Internet Is Here; Is It a Telemedical Accident Waiting to Happen?*, 31 *Ind. L. Rev.* 259 (1998).

⁵⁵ Su cui si ricorda la recente presa di posizione della FNOMCEO con una circolare interpretativa della legge 362/99, con la quale si è data via libera alla pubblicità nel settore delle professioni sanitarie (si veda, per un primo commento, C. PEDERZOLI, *Brevi considerazioni in merito al nuovo regime di pubblicità delle professioni sanitarie*, in *Sanità pubbl.* 1999, 491 ss. In mancanza di un'esplicita presa di posizione legislativa, la Federazione Nazionale degli Ordini Provinciali dei Medici è intervenuta con un chiarimento interpretativo rivolto ai suoi iscritti, menzionando anche la rete delle reti tra i media deontologicamente ammessi all'impiego pubblicitario, cfr. http://www.repubblica.it/cittadino.lex/sanita/sanita991111_c_medici/sanita991111_c_medici.html.

⁵⁶ Cfr. L. NOAH, *Advertising Drugs to Consumers: Assessing the Regulatory and Liability Issues*, 32 *Ga. L. Rev.* 141 (1997).

⁵⁷ Cfr. J. GOLDMAN, Z. HUDSON, *Privacy. Report on the Privacy Policies and Practices of Health Web Sites*, January 2000, http://ehealth.chcf.org/priv_pol3/index_show.cfk?doc_id=33.

⁵⁸ Ne costituisce riprova il caso Viagra, allorché la non disponibilità immediata del farmaco in Italia indirizzò una parte della forte domanda proveniente dai consumatori italiani verso siti di farmacie transfrontaliere, per l'acquisto on-line delle agognate pillole blu (fra i tanti, si visiti il sito <http://www.virtualdrugstore.com>). Senza poter approfondire in questa sede i problemi posti dal *distant shopping* di prodotti farmaceutici, si può rilevare come oggi proliferino i siti italiani dedicati a dispensare consigli ai consumatori di farmaci: <http://www.farmacie.it> (che si presenta come "il primo grande sito dedicato al pubblico delle farmacie"); <http://www.farmaci.com> (Farmaci, Salute e Benessere); <http://www.sameint.it/automed/index.html> ("la prima guida all'automedicazione italiana").

⁵⁹ La presentazione del sito statunitense <http://www.optumcare.com> illustra lo scenario appena evocato: "The Internet is becoming an important resource for individuals seeking health information. In fact, it is estimated that almost half of all Internet users access some sort of health or medical information on the Web. This popularity is primarily driven by the Internet's convenience and anonymity. Individuals can search for the information they need from the convenience of a personal computer, without the need for face-to-face contact. At the same time, the wealth of health and medical information on the Internet can be overwhelming for users, and can put into question its credibility, accuracy and timeliness. Optum Health Forums offers a

valutazione dell'opportunità di lasciare che in questo settore la rete di un saggio delle sue virtù autoregolative⁶⁰, peraltro già manifestatesi a livello internazionale con il tentativo di dare diffusione spontanea a codici di condotta, come ha

single online source for all an individual's health and well-being information needs. Optum Health Forums is our online health and well-being resource. This unique Internet application is a logical extension of Optum's information, education and support services that provides another way for participants to become more educated about the topics of interest to them. Key Features: Online discussions with nurses and counselors through Live Events; Questions and answers about popular health and well-being topics; Up-to-date news, information and national events related to a participant's personal health and well-being interests; Interactive tools such as health quizzes; Searchable database of health and well-being information; Health Forums e-mail newsletters; Summary of benefits information; Email access to member services; Provider directory with mapping feature. Health Forums offers users a dynamic and unique environment that is customized based on the topics of interest to them. It serves as a credible, up-to-date and convenient resource that can help participants become better informed health care consumers and, above all, live healthier lives”.

Sul WEB, dunque, l'accesso al sapere medico può essere filtrato in modo da rendere possibile al profano l'individuazione di dati diagnostici e terapeutici relativi al proprio stato patologico con margini di specificità ed analiticità di dettaglio sconosciuti alle tradizionali guide mediche cartacee (si pensi al mai tramontato fenomeno delle pubblicazioni dal titolo “come guarire da”). Non è difficile immaginare che un navigatore possa essere sapientemente guidato nell'universo teorico-applicativo del sapere medico attraverso forme di interazione basate su formulari finestra che permettano al cybervisitatore di personalizzare sempre più il percorso informativo sulla propria patologia (si consulti già oggi il sito statunitense <http://www.telemedical.com>). In questa prospettiva il divario fra una diagnosi e/o una terapia personalizzata resa da un operatore sanitario ed un'informazione diagnostica o terapeutica resa in forma impersonale (senza cioè che il sito fornitore dell'informazione chieda al visitatore di identificarsi nel corso della sessione interattiva, poiché in quel caso si potrebbe ipotizzare la formazione di un contratto di cura telematico), ma specificata attraverso una serie di *queries* interattive rivolte all'anonimo visitatore, può cominciare ad apparire molto più sfumato che in passato. L'informazione accessibile in rete può strutturarsi attraverso percorsi di fruizione differenziati, per essere predisposta ad una sorta di “cognizione assistita”. Il fruitore dell'informazione può cioè essere messo in condizione di non dover elaborare un proprio processo cognitivo (come invece necessariamente accade nella lettura sequenziale dell'informazione su supporto cartaceo), che gli imponga di filtrare con il proprio patrimonio conoscitivo i contenuti dell'informazione cercata. Se a ciò si aggiunge che l'informazione in rete è potenzialmente in grado, per le intrinseche caratteristiche del media, di ingenerare nel fruitore la pericolosa illusione ch'essa sia continuamente aggiornata (anche questa dimensione “temporale” dell'informazione era ignota all'informazione su supporto cartaceo), non sembra peregrino ridefinire i limiti entro i quali si confinava il concetto di paternalismo efficiente, per chiedersi quale valore possa essere attribuito alle esenzioni dalla responsabilità oggi rinvenibili in rete, come quello che (ma è solo uno delle decine di esempi proponibili) correda i servizi informativo-consulenziali offerti dal sito <http://www.docguide.com>. Forse, più che un ripensamento di taglio squisitamente giuridico, è necessario domandarsi se la forma digitale del disclaimer, il cui contenuto è oggi esposto alla cognizione dell'utente per un tempo direttamente proporzionale alla rapidità con il quale un navigatore clicca un mouse, possa influire sul valore giuridico da attribuirsi al *warning* che accompagna l'immissione di informazioni “sensibili” ed “esperte” (ovvero, rispettivamente, riguardanti la salute e capaci di rendersi accessibili nel modo poc'anzi descritto) sulle autostrade della cognizione collettiva.

⁶⁰ E' noto che, con riferimento ai problemi legati alla tutela della privacy nel cyberspazio, sono astrattamente possibili tre forme complementari di regolamentazione: il mercato, le norme imperative e i codici di autocondotta a diffusione spontanea, cfr. P. M. SCHWARTZ, *Privacy and Democracy in Cyberspace*, 52 *Vand. L. Rev.* 1609, 1681 (1999). Non mancano le prime analisi empiriche tese a vagliare sul campo se le ipotesi di regolamentazione spontanea astrattamente formulate dai teorici trovino effettivo riscontro nella realtà della sanità in rete, cfr. M. BOULDING, D. SILBER, *Healthcare Information Quality on the Internet (Report of the Internet Healthcare Coalition's 1998 Annual Meeting)*, http://www.ihealthcoalition.org/content/ihc_articel.html.

recentemente fatto, mettendo in campo tutta la sua autorevolezza, la potente *American Medical Association*⁶¹.

Conclusioni

L'illustrazione dei problemi lumeggiati in queste pagine può dunque concludersi approdando a due constatazioni piuttosto intuitive, che rimarcano l'importanza di analizzare i risvolti giuridici della cybermedicina in chiave comparatistica (il dato, peraltro, è ormai stabilmente entrato nei cromosomi del giurista aduso al confronto con le problematiche dell'era digitale).

Il primo di essi attiene alla principale caratteristica della cybermedicina, che per sua natura è delocalizzata e transnazionale. La tecnologia dell'era digitale schiude scenari inediti all'esercizio della professione medica, con la possibilità di strutturare in forma continuativa collaborazioni a distanza fra enti erogatori di servizi sanitari localizzati in Italia e prestigiosi centri di eccellenza clinica situati oltre confine⁶².

Non solo, ma – ed è questo il secondo motivo che sollecita una visione comparatistica del problema analizzato – la cybermedicina è ormai stabilmente

⁶¹ Cfr. M.A.WINKLER et al., *Guidelines for Medical and Health Information Sites on the Internet*, 283 *JAMA* 1600-06 (2000).

⁶² Prim'ancora di riuscire a catturare con l'immaginazione i nuovi scenari appena abbozzati, il giurista intuisce che queste forme di collaborazione transnazionale saranno gli assi su cui prenderà forma la globalizzazione del mercato dell'expertise professionale in campo sanitario. Tali forme di collaborazione non dovranno necessariamente essere mediate da accordi sviluppati su basi istituzionali. Né sorgeranno necessariamente tra enti erogatori di cure, ben potendosi immaginare accordi fra singoli professionisti operanti in paesi diversi. Non è pertanto azzardato ipotizzare che la cybermedicina solleciterà i giuristi a studiare quale veste giuridica dare a tali forme telematiche di collaborazione professionale, chiedendosi per tempo quali problemi (di diritto internazionale privato, ma anche di diritto del commercio internazionale) incontrerà la prestazione di servizi professionali sanitari a pazienti italiani – o più verosimilmente – a medici di pazienti italiani da parte di operatori sanitari extracomunitari. Si veda l'obiettivo del progetto "ACOSTA: health care telematics consensus formation and standardisation promotion", finanziato dalla UE (http://dbs.cordis.lu/cordis/cgi/srchidadb?ACTION=D&SESSION=88972000-5-24&DOC=10&TBL=EN_PROJ&RCN=EP_RCN:22183&CALLER=EN_CORDIS): "ACOSTA is aimed to bring together the various partners involved in stimulating the health telematics market, namely health care managers and professionals, telecom operators and industrial companies from the sector including small and medium enterprises (SME). It made the following recommendations: the 4th Framework Programme should concentrate very specifically on the development aspects of projects; the expansion of the health telematics infrastructure should be encouraged by promoting and linking 'centres of excellence' thus stimulating demand for, and supply of, advanced services; the programme should encourage activities of SMEs aimed at developing generic applications in partnership with user groups; support should be given to diffusion and technology transfer activities focusing on the export of projects to the health care sector of another region or country; a series of concerted actions and accompanying measures should be used to create cultures of collaboration, demonstrating and diffusing project activities and promoting technology assessment; different types of action should be included, each with a specific objective, and with rigorous evaluation procedures built in at every level".

entrata nel campo di azione delle istituzioni comunitarie, che da tempo hanno inserito il tema fra le priorità della ricerca finanziata a livello europeo, in vista di un processo di uniformizzazione condotto su più livelli: istituzionale (partnerships fra enti sanitari e di ricerca dei paesi membri; creazione di unità di coordinamento gestite a livello istituzionale direttamente dalla Commissione), economico (finanziamenti, si pensi all'inserimento della telemedicina fra gli obiettivi chiave del quinto programma quadro), sociale e giuridico (l'azione normativa dell'Unione nel settore non ha ancora avuto modo di dispiegarsi, ma è annunciata dalla specifica attenzione prestata ai risvolti socio-giuridici della telemedicina negli studi preparativi fin qui finanziati dalle istituzioni europee)⁶³.

In chiusura. La saggezza dell'antico adagio "prevenire è meglio che curare" ha da tempo varcato le soglie disciplinari della medicina. L'avvocato sa che prevenire una lite è meglio che discuterla in giudizio, almeno quanto il giurista percepisce i rischi che la latitanza di regole sufficientemente meditate determina quando un nuovo fenomeno sociale legato all'innovazione tecnologica si esplica sullo sfondo di un apparato di regole incapaci di interfacciarsi con la nuova tecnologia. Quanto dire che v'è necessità di regole che, prima di divenire tali, abbiano metabolizzato il senso dell'innovazione da regolamentare⁶⁴.

Qualcuno ha sottolineato come nell'era digitale il diritto stia prendendo atto che le sue categorie tradizionali (ed il modo di pensare dei suoi operatori), formati in un mondo prigioniero della fisicità e della tangibilità, non si prestano ad adattamenti improvvisati quando si tratta di disciplinare le interazioni sociali e conoscitive concesse dal bit⁶⁵.

Si è visto in queste pagine che il nuovo statuto tecnologico dell'informazione si accinge a trasformare profondamente anche il complesso di attività cui l'individuo guarda per mantenere o ristabilire la propria salute. Al giurista il

⁶³ Una ricerca su CORDIS, il data base europeo sui progetti di ricerca finanziati dalla UE, il 24 maggio 2000 elencava all'interrogante 32 progetti in corso nel settore della telemedicina (<http://dbs.cordis.lu/cordis-cgi/srchidadb?ACTION=R&DOC=155&SESSION=68562000-5-24#PROJ>) fra cui, sotto il profilo dell'intento di gettare le basi per l'azione normativa della UE nella materia, spicca il FEST, Framework for European Services in Telemedicine (cfr. http://dbs.cordis.lu/cordis-cgi/srchidadb?ACTION=D&SESSION=68562000-5-24&DOC=159&TBL=EN_PROJ&RCN=EP_RCN:17095&CALLER=EN_UNIFIEDSRCH).

⁶⁴ E non si tratta di un monito di prammatica. Nella seduta del 12 aprile 2000 del Senato della Repubblica è stato assegnato alla 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) il progetto di legge di iniziativa del senatore Monteleone ed altri. - "Norme riguardanti la regolamentazione e la sperimentazione della telemedicina", cfr. http://www.repubblica.it/cittadino.lex/commissioni_s/aula/000412_aula/01.html.

compito di seguire ed assecondare la transizione in atto, nella consapevolezza che il nuovo modo di ottimizzare le potenzialità dell'informazione in medicina, se appare destinato ad estenderne in modo straordinario il livello di complessità e di efficacia, prospetta l'emersione di nuove aspettative di tutela da parte dei suoi utenti, con la necessità di riconsiderare molti aspetti critici della relazione fra medicina e diritto, alla luce di un fenomeno – la cybermedicina -- che si accinge ad entrare in una dimensione operativa quotidiana, per mettere i suoi frutti applicativi stabilmente al servizio della salute della collettività⁶⁶.

⁶⁵ Cfr. G. PASCUZZI, *Il diritto fra tomi e bit. Generi letterari ed ipertesti*, Padova, 1997.

⁶⁶ Cfr. il promettente stato di avanzamento dei progetti sperimentali attualmente promossi nella provincia autonoma di Trento per implementare le potenzialità offerte dalla telemedicina in vari campi specialistici dell'attività medica, AA. VV., *Telemedicina in Trentino*, in *Punto Omega*, 1999, 5 ss.