



Presidenza del Consiglio dei Ministri  
***Comitato Nazionale per la Bioetica***

*Etica, salute e nuove  
tecnologie  
dell'informazione*

Documento approvato nella seduta Plenaria del  
21 aprile 2006

# INDICE

## Presentazione

### Cap. 1 Lineamenti generali dell'informatica medica

- 1.1 *Premessa;*
- 1.2 *Alcune definizioni;*
- 1.3 *Un quadro generale delle applicazioni attuali dell'informatica medico-sanitaria;*
- 1.4 *Opportunità e difficoltà dello sviluppo dell'informatica medica; L'avvento di Internet;*

### Cap. 2 Le potenzialità di internet nel settore sanitario

- 2.1 *La specificità della Comunicazione via internet;*
- 2.2 *Uno sguardo generale alla diffusione dei siti web e le ragioni del crescente impiego di internet nel settore della salute;*
- 2.3 *Valutazione della qualità delle informazioni;*
- 2.4 *Rischi dell'uso improprio di Internet nella medicina clinica;*
- 2.5 *La situazione italiana;*
- 2.6 *Conclusioni;*

### Cap. 3 L'informatica ed internet come strumenti formativi in medicina

- 3.1 *Materiali didattici;*
- 3.2 *Apprendimento nozionistico;*
- 3.3 *Modalità “problem solving”;*
- 3.4 *La predisposizione dei programmi;*
- 3.5 *Preparazione e comportamenti dei docenti;*
- 3.6 *La verifica della letteratura disponibile nell’esercizio professionale;*
- 3.7 *La formazione di operatori informatici per l’area medica;*
- 3.8 *Conclusioni: la necessità generalizzata della formazione informatica per il personale sanitario;*

Cap. 4 **Profili giuridici internazionali**

- 4.1 *Introduzione: uno sguardo generale ai problemi giuridici sollevati dalla diffusione di internet;*
- 4.2 *La tutela dei dati medici negli strumenti giuridici internazionali;*
- 4.3 *La tutela dei dati medici nel diritto comunitario;*
- 4.4 *Farmaci e internet;*

Cap. 5 **Profili di diritto interno**

- 5.1 *La regolarizzazione di internet su base pragmatica;*
- 5.2 *La tutela della riservatezza nella normativa italiana ed il Codice in materia di protezione dei dati personali;*
- 5.3 *La sanzione dei comportamenti illeciti e la tutela della salute;*

Cap. 6 **Sintesi e conclusioni: profilo bioetico dell’uso di internet nella comunicazione in sanità**

## **Raccomandazioni**

## **Bibliografia**

### **Allegati**

Iniziative Europee per la corretta utilizzazione di internet in campo sanitario:

*L'iniziativa del Gruppo EGE per la protezione dei dati personali di salute in sede di Unione Europea.*

*Iniziative del Consiglio d'Europa ed il progetto di raccomandazione.*

## ***Presentazione***

Le nuove tecnologie dell'informazione costituiscono e danno forma metaforicamente ad un territorio che ormai ci sembra, *ma a torto*, familiare, mentre resta ancora non solo ampiamente inesplorato, ma soprattutto indeterminato nei suoi reali confini. Se è vero che la comunicazione rappresenta l'orizzonte di esperienza che più di ogni altro sta contrassegnando la post-modernità e se è vero che la *rete* costituisce oggi il nucleo essenziale della comunicazione planetaria, è pur vero che le potenzialità di questa modalità di comunicazione appaiono ancora (lasciando da parte tutti i risvolti tecnici e operativi che le contraddistinguono) epistemologicamente ambigue. La rete, infatti, non si limita a moltiplicare, quasi all'infinito, la possibilità della comunicazione, ma ne altera la *qualità* e probabilmente la stessa identità. E quindi, di conseguenza, cominciamo a percepire come venga alterata la stessa identità umana, secondo dinamiche, che solo pochi sono, oggi come oggi, in grado di prefigurare, ma che già si rivelano potentemente incisive. In questa prospettiva, è facile comprendere come anche la medicina venga sfidata dalle nuove tecnologie dell'informazione e subisca inevitabilmente, da parte di queste, una *pressione* capace di mutarne l'essenza. E' quanto basta per rendere ragione dell'interesse bioetico del tema che ha costituito oggetto delle riflessioni del *Comitato Nazionale per la Bioetica* e che dà sostanza al documento che qui viene presentato.

Va ascritto a merito del Prof. Adriano Bompiani, se, nel corso della seduta plenaria del 23 aprile 2004, si sono raccolte le adesioni per l'attivazione di un Gruppo di lavoro orientato ad elaborare un documento per approfondire gli aspetti bioetici dell'uso di internet nella sfera medico-sanitaria. Istituito il gruppo di lavoro, il Comitato, con delibera unanime, chiese al Prof. Bompiani di diventarne il moderatore.

Il rilievo della tematica spiega il significativo numero di membri del Comitato che ha deciso di prendere parte ai lavori del gruppo: i Proff. Amato, Battaglia, Binetti, Borgia, Caporale, Coghi, Marini, Neri e Umani Ronchi. Nelle ultime sedute è intervenuto attivamente anche il Prof. Eusebi. Il gruppo, che si è riunito complessivamente per ben otto volte, ha lavorato dal 17 giugno 2004 al 16 marzo 2006, avvalendosi anche del contributo di "esperti", che hanno generosamente risposto positivamente al nostro invito a collaborare. Essi sono: il dott. Giovanni Buttarelli, Segretario Generale dell'Autorità garante della *Privacy*, il Prof. Angelo Serio, ordinario di statistica ed informatica medica nell'Università di Roma "La Sapienza"; il dott. Eugenio Santoro, Responsabile del Laboratorio di Informatica Medica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano; la dott.ssa Paola Mosconi, Responsabile del Laboratorio di Ricerca sul Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità dell'Istituto "Mario Negri"; il dott. Giovanni Apolone, Responsabile del Laboratorio di Ricerca Transazionale e di Outcome in Oncologia, del medesimo Istituto; il dott. Maurizio Bonati, Responsabile del Laboratorio per la Salute Materno Infantile, anch'egli dell'Istituto "Mario Negri" di Milano e infine il Col. Umberto Rapetto, Comandante del *Nucleo speciale frodi telematiche* della Guardia di Finanza. La

bozza del documento, stesa dal Prof. Bompiani, dal Prof. Amato e in particolare dal Prof. Marini, è stata poi portata all'attenzione del Comitato riunito in seduta plenaria, che, dopo ampie discussioni, l'ha approvata, all'unanimità, nella seduta Plenaria del 21 aprile 2006.

Come si evidenzia nello stesso documento, il testo del CNB si pone sulla scia delle iniziative di altri organismi sopranazionali, che hanno elaborato analoghi documenti in materia, che sono stati oggetto di attente valutazioni da parte del Comitato. Qui conta ricordare in modo particolare:

- Il *Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie* operante presso la Commissione europea (EGE/GEE), che in data 30 luglio 1999 ha licenziato un *Avis* dal titolo *Aspetti etici dell'utilizzazione dei dati personali di salute nella società dell'informazione*;
- Il Consiglio d'Europa (C.E.) che, dopo aver promosso la *Convenzione sull'informazione e la cooperazione giuridica riguardante i "Servizi della Società dell'informazione"*, ha prodotto ulteriori materiali, tra i quali sono da menzionare quelli destinati più specificamente al settore sanitario e in particolare le due *Raccomandazioni* del Comitato dei Ministri agli Stati membri, la R(97)5 relativa alla protezione dei dati medici e la R(99)5, sulla protezione della vita privata nell'uso di Internet;
- Il Progetto di Raccomandazione del CDSP, Comitato europeo della sanità, che dovrebbe – se approvato dal Comitato dei Ministri – regolamentare l'impatto dell'informatica nel settore della sanità, con particolare attenzione all'utilizzazione di Internet (SP-IMP/TECH).

Pur non avendo la presunzione di avere svolto un lavoro privo di lacune, ma consapevole della sua qualità, il *Comitato Nazionale per la Bioetica* raccomanda la lettura di questo documento al pubblico, non solo ai bioeticisti, e più in generale a tutti coloro che sono interessati alle problematiche più nuove ed urgenti della sanità, ma anche a chi ben sa quanto sia ormai urgente interrogarsi con serietà sulle frontiere del *post-umano*.

Prof. Francesco D'Agostino  
Presidente del *Comitato Nazionale per la Bioetica*

## CAPITOLO I

### ***LINEAMENTI GENERALI DELL'INFORMATICA MEDICA***

#### 1.1 – Premessa

I concetti di informazione e di comunicazione hanno caratteristiche antropologiche generali in ogni attività umana, e particolari nelle singole attività considerate. Informazione e comunicazione oggi si giovano di mezzi strumentali, che hanno enormemente moltiplicato le possibilità di accrescere le informazioni disponibili, immagazzinarle, analizzarle, trasmetterle, ecc., moltiplicando dunque le capacità di comunicazione. Nasce così l'informatica, che è quella attività umana specializzata che elabora modelli, realizza sistemi ed infine opera con appropriati mezzi strumentali nel campo del trattamento dell'informazione. In questo documento si esamineranno alcuni aspetti della applicazione dell'informatica alla medicina.

Governi e organizzazioni sanitarie ritengono che la diffusione delle tecnologie informatiche possa migliorare la sicurezza dei pazienti, guidare le decisioni cliniche ed eliminare almeno alcune delle disparità esistenti nella distribuzione e nella fruizione dei servizi sanitari. Questi sono obiettivi "positivi" bioeticamente rilevanti; tuttavia la comunicazione via internet (che è oggi la modalità più diffusa – ma non l'unica – della comunicazione informatica) nel perseguire questi obiettivi, può essere fonte di pericolo/danno per l'utente, come del resto può esserlo ogni sistema di informazione usato in modo non appropriato.

Sotto questo duplice profilo l'argomento ha interessato anche il C.N.B., che ha ritenuto opportuno esaminare vari aspetti della diffusione dei messaggi informatici nella società di oggi, nell'ottica del diritto alla tutela della salute, inserito – come è noto – fra i diritti dell'uomo.

Questa analisi si interesserà, dopo aver dato uno sguardo panoramico all' "informatica medica", soprattutto della "comunicazione via internet", che ha conquistato un particolare ruolo nell'ambito dell'uso dell'informatica anche nel campo sanitario e per la tutela della salute, nella concezione più estesa di questo termine.

In coerenza con le finalità e lo stile adottato in precedenti documenti del CNB, anche questo elaborato vuole presentare all'opinione pubblica una serie di informazioni e di riflessioni nell'impiego di questo diffusissimo mezzo di comunicazione nel campo della salute in forma piana e divulgativa.

Ci si soffermerà, in particolare, sugli aspetti etico-giuridici del corretto uso di internet, mettendo in evidenza non solamente gli apporti positivi, ma anche i rischi di una utilizzazione non responsabile.

## 1.2. Alcune definizioni

Non soffermandoci, al momento, su più ampie riflessioni riguardanti l'affermata autonomia disciplinare dell'informatica medica, appare opportuno richiamare – tuttavia - definizioni di informatica medica che non sembrano – riduttivamente – riferirsi al mero impiego (strumentale) di calcolatori in medicina.

### 1. Definizioni

Quest'area culturale ed operativa, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità deve intendersi infatti come l'insieme delle applicazioni di appropriate metodologie e tecniche alle scienze della informazione, della computizzazione, della strutturazione in rete e della comunicazione con l'obiettivo di sostenere la salute e le discipline a quest' ultima interessate, come la medicina, l'odontoiatria, le scienze infermieristiche, la farmacia, ecc...(Power , 1999).



Una definizione equivalente, più breve, è quella di TALMON e HASMAN:

L'informatica medica può definirsi come la disciplina interessata al trattamento sistematico di dati, informazioni e conoscenze nell'area culturale della medicina mediante appropriati mezzi tecnici.

Il suo "dominio" si estende agli aspetti computazionali e informativi dei processi della medicina e della cura della salute (sanità).

Gli scopi sono duplici:

- a) fornire soluzioni a problemi connessi con il trattamento di dati informazioni e conoscenze, prodotti dai "processi" della medicina;
- b) studiare i principi generali che si applicano a tali trattamenti (TALMON e HASMAN, 2002).

Secondo questa impostazione, la medicina comporta attività che possono essere scomposte in singoli processi (biologici, comunicativi, decisionali, educativi/formativi, organizzativi, computazionali, ecc..) ed in ciascuno di essi può intervenire l'informatica con modelli ed algoritmi appropriati.

Per il concetto di trattamento, conviene usare l'ampia definizione riportata nel recente "Codice in materia di protezione dei dati personali" (legge delega n. 127/2001) che recita:

*trattamento è qualunque operazione, o complesso di operazioni, effettuato anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernente la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca dati.*

Secondo alcuni questa vastità di campi di intervento – indicati dalla normativa italiana ma in piena coerenza con le norme internazionali - farebbe dell'informatica medica una disciplina trasversale "medica" (o

quanto meno biomedico-sanitaria), mentre per altri l'informatica medica rimane sempre più prossima all'"ingegneria" nella sua appartenenza "ontologica", che non alle scienze di base mediche (SHAHAR, 2002). In ogni caso è da considerarsi almeno area inter-disciplinare.

Per SCHORTLIFFE, 2001, il campo disciplinare dell'informatica medica riguarda non solo il trattamento e l'uso delle informazioni biomediche, ma anche lo studio della "natura" delle informazioni mediche, e questo è compito che (almeno oggi) attribuiamo all'epistemologia medica.

### 1.3. Un quadro generale delle applicazioni attuali dell'informatica medico-sanitaria

Abbandonando, al momento, questo campo di riflessioni si cercherà ora in via del tutto preliminare e certamente non esaustiva di fornire un elenco delle applicazioni oggi più diffuse della informatica medica.

Ciò comporta subito alcune puntualizzazioni:

l'informatica medica:

- interessa tutti i cittadini, in generale, ma più direttamente (a seconda dei programmi attivati) gli amministratori sanitari, il personale sanitario di ogni livello, i ricercatori biomedici, i docenti ed i discenti dei corsi di formazione, gli ammalati, ecc...
- ha come obiettivi principali la partecipazione a programmi di:
  1. Tutela della salute e di cura della malattia
  2. Gestione dei sistemi sanitari
  3. Facilitazione della ricerca biomedica

Questa ampia presenza dell'informatica in sanità si incontra, necessariamente, con quei "dati sensibili" che secondo la definizione sono, per la medicina, in particolare "quelli personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale", ma più in generale sono anche quelli classificati sensibili ma non sanitari che nell'esercizio della professione venissero a

conoscenza del medico (ad es. origine razziale ed etnica, convinzioni religiose, filosofiche o d'altro genere, ecc..).

Infine va precisato che l'informatica medica ha a che fare soprattutto, ma non esclusivamente, con "dati personali delle persone fisiche", ma può venire a contatto anche con informazioni eventualmente "sensibili" inerenti ad altre forme in cui si esprime il concetto giuridico di persona. Nel già citato Codice sono indicati come dati inerenti a "Qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, enti od associazioni, identificati o identificabili anche indirettamente mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione professionale".

Concludendo questa riflessione preliminare, si dirà che ciò che deve caratterizzare sotto il profilo etico quest'area culturale ed operativa è l'uso eticamente corretto dell'informazione.

Arriviamo pertanto a quella definizione dell'informatica medica più contenuta – se vogliamo – ma opportunamente finalizzata a quest'ultimo aspetto, che ne ha dato il Gruppo di lavoro informatico dell'Università di Manchester: *"l'informatica medica comporta un uso responsabile dell'informazione a sostegno della cura della salute"*.

E' questa la definizione che – al di là delle ricorrenti discussioni sull'autonomia epistemologica e disciplinare dell'informatica e di quella medica in particolare – interessa il medico come ogni cittadino ed ogni paziente, poiché sottolinea un uso responsabile e finalizzato dell'informatica, come insieme di metodologie, di algoritmi e di strumenti che trattano dati e informazioni a sostegno di quei particolari modelli della relazionalità fra gli uomini costituiti dalla salute, dalla malattia e dall'organizzazione sanitaria.

#### 1.4. Opportunità e difficoltà nello sviluppo dell'informatica medica e l'avvento di Internet

E' stata espressa l'opinione (sotto alcuni aspetti stupefacente) che l'industria della Informazione e Comunicazione è in generale scettica sulla redditività del mercato sanitario, in senso proprio avendo i sistemi informatici ospedalieri e quelli della medicina di base una dimensione tale da non essere lucrativa, e i medici essendo propensi ad usare i calcolatori – soprattutto quelli a carattere personale - più per la memorizzazione dei dati anagrafici dei propri pazienti che per un supporto necessario e di qualità al lavoro quotidiano mediante “sistemi esperti”, ecc..

Per altro è altrettanto vero quanto è affermato da MUSEN (2001), e cioè che i moderni sistemi di software sono divenuti così complessi da richiedere personale, risorse e capacità di sostegno economico che solo organizzazioni di ingegneria del software a carattere commerciale a larga diffusione possono assicurare.

Va riconosciuto che l'informatizzazione nel campo della medicina ha una complessità particolare costituendo la analisi delle sue componenti, la memorizzazione ed il trattamento degli elementi che la costituiscono una serie di livelli fortemente gerarchizzati, quando si vuol arrivare ad un elevato e corretto impiego clinico (BLOIS, 1984), livelli che richiedono personale particolarmente esperto. Un progresso, dall'epoca in cui si esprimeva BLOIS, comunque v'è stato.

Applicazioni interessanti per una memorizzazione integrale, multimediale, dei dati sono state ormai acquisite nell'ambito della gestione intraospedaliera del paziente, cosicché si fa sempre più concreta ed attuale la possibilità di elaborare le informazioni su varie linee di ricerca: ad es. secondo l'orientamento nosografico (WEED, 1968, 1971); secondo la sintomatologia (ARANDA, 1974); secondo decisioni terapeutiche (ad es. ACHESON, 1972; FERRI, 1995, ecc...),.

Lo sviluppo di questi grandi “archivi” intraospedalieri potrà certamente consentire positivi sviluppi della ricerca epidemiologica, ma anche

apportare contributi all'analisi dell'efficacia-efficienza del trattamento del paziente (FERRI et al. 1998; STACCINI et al. 1999, ecc...), argomento che oggi è al centro del dibattito sull'organizzazione della sanità.

Al momento attuale, viene indicata come importante opportunità di sviluppo dell'informatica in medicina il più esteso e particolareggiato sostegno alle richieste/esigenze dell'utente (medico e paziente) nel contesto della politica della salute; inoltre si individuano grandi linee di sviluppo nell'essere l'informatica sempre più profondamente integrata con i processi della medicina molecolare mano a mano che questi si precisano, venendo a costituire non solo sistemi di supporto, ma anche nuovi campi di ricerca per biologi e clinici (KULIKOWSKI 2002).

La sfida dell'informatica "tout court" – come specifico campo di ricerca – sarebbe quella di identificare principi di organizzazione e applicazioni che valgano per quelle discipline così diverse che intervengono nella conoscenza della salute e dei comportamenti promozionali relativi, al fine di sviluppare specifici sistemi che possano seguire i vari problemi a diversi livelli di scala e aiutare a risolverli: si passa di conseguenza, per alcuni, dal concetto di informatica medica a quello di "informatica sanitaria", che esprimerebbe meglio questa complessità e ampiezza degli orizzonti applicativi.

## CAPITOLO II

### **LE POTENZIALITA' DI INTERNET NEL SETTORE SANITARIO**

#### 2.1. La specificità della Comunicazione con internet

Si deve riconoscere che i progressi conseguiti negli ultimi decenni nel campo dell'informatica hanno consentito il manifestarsi di una crescente tendenza all'impiego delle tecnologie elettroniche nello «scambio» dell'informazione fra gli uomini. Lo scambio dell'informazione riguarda in pratica ogni settore della vita associativa e contribuisce al cosiddetto «processo di globalizzazione» della società.

Un atteggiamento ottimistico si è manifestato nei confronti dello sviluppo tumultuoso di internet, nel cui contesto ormai hanno luogo in parte anche le “**informazioni sanitarie**” scambiate con il pubblico dai responsabili a vario livello dei sistemi sanitari.

L'avvento di Internet, sistema basato sulla interconnessione di numerose (ed eterogenee) reti di comunicazione, ideato per progetti di ricerca militare negli anni '60 ed immediatamente apprezzato quale comodo strumento di comunicazione in una ristretta “rete” di ricercatori universitari, in pochi anni ha dimostrato tale utilità da estendersi ad ogni sfera della comunicazione mondiale.

Secondo G. GOTTARDI (2003) *“Internet dal punto di vista tecnico è definibile come l'insieme delle tecnologie e delle soluzioni che permettono l'interconnessione e lo scambio di dati fra computer qualsiasi. La sua importanza si esprime tuttavia attraverso le applicazioni che è in grado di veicolare. (...) La totale libertà di accesso senza vincoli o mediazioni tecniche, a costi virtualmente nulli, ed il continuo miglioramento delle prestazioni hanno portato ad una crescita della infrastruttura e del numero di utenti a livelli inimmaginabili fino a qualche anno fa.*

*Attualmente, la crescita è legata soprattutto all'affermarsi delle applicazioni di tipo business che la rete è in grado di sostenere”.*

Il successo crescente registrato nella diffusione dei servizi offerti con tale mezzo si deve infatti a fattori abbastanza semplici e graditi dalla utenza: la sostanziale sobrietà nella tecnologia (volumi contenuti della strumentazione, costi contenuti di acquisto ed esercizio, possibilità di connettersi attraverso le usuali linee telefoniche o i sistemi consolidati di comunicazione come l'ADSL, ecc.), la possibilità di impararne con relativa facilità l'uso già nell'età adolescenziale, la diffusa rete dei collegamenti, che apre possibilità dirette e particolari di dialogo fra singoli sino ad ora inedite; la comodità con la quale, dal proprio domicilio e senza affrontare i ritmi convulsi delle metropoli, si possono compiere molte operazioni della vita quotidiana, dell'economia, della stessa cultura.

E' la *libertà d'espressione*, a giudizio di alcuni sociologi il fattore principale della fortuna di Internet, perché consente quella aperta comunicazione delle proprie idee e dei propri sentimenti, (se si vuole in forma anonima), diretti a interlocutori «planetari» anche lontani e sconosciuti, che entrano in sintonia con il comunicante.

Vi sono alcune pregevoli monografie che illustrano questi fenomeni con dovizia, ma offrono anche opinioni difformi nella loro interpretazione. Da un lato si sottolinea il valore di INTERNET per il “culto della libertà di espressione” – esaltante la personalità del soggetto che presenta se stesso all'audience internazionale – con una libertà che ha provocato in taluni contesti anche il “culto maniacale” di INTERNET (sul quale si sono soffermati THEODOR ROSZAK, 1986; A. MATTERLART, 1999; PH. BRETON, 2000; Kimberly Young, 2000, ed altri ancora), interpretando Internet quasi novella religione dell'esistenza. Dall'altro lato si mettono in evidenza i rischi per la normale e più tradizionale vita associativa, basata sull'incontro personale, dove oltre all'idea espressa hanno valore le parole, gli sguardi, i gesti etc., tutti strumenti di comunicazione che – è stato rilevato ( PH. BRETON, 2000) – addirittura ripugnano al “navigatore” ossessivo, sprofondata nella solitudine.

Il C.N.B. non ha inteso, con questo elaborato, soffermarsi su tali fenomeni – certamente anch’essi meritevoli di considerazione etica – ma ha voluto riservare la sua riflessione ad un impiego molto più comune della web comunicazione, e cioè quello di “*strumento utile*” per il perseguimento di interessi individuali, e fra questi va annoverata la “tutela della salute” che per tanta parte occupa e/o preoccupa le persone, soprattutto nelle società mature.

## 2.2. Uno sguardo generale alla diffusione dei siti web e le ragioni del crescente impiego di Internet nel settore della salute

Il Censis-Forum per la ricerca biomedica riportava, nel 2001, una stima di JUPITER et al (2000) sul numero prevedibile degli “internauti” europei attorno a 129 milioni nel 2002 (pari al 34,3% della popolazione). L’osservatorio internet Italia stimava in 10 milioni gli internauti a fine 2000 (18% della popolazione), ed il CENSIS-FORUM a 20 milioni nel 2005 (pari al 42,7% della popolazione maggiorenne).

In pochi anni, si è constatato un notevole incremento delle domande riguardanti la salute sulle informazioni trasmesse in Internet, e correlativamente è aumentata l’offerta di servizi riguardanti la salute da parte di medici, organizzazioni sanitarie, ecc.. (WYATT, 1997; JADAD e GAGLIARDI, 1998, ecc..) soprattutto nei paesi a libero mercato sanitario.

E’ stato stimato che il numero dei siti web che – sul pianeta - offrono informazioni sanitarie già nel 1999 raggiungesse le 100.000 unità (dati di EYSENBACH G. e Diepgen, 1999), cifra avallata da un comunicato della Commissione Europea del novembre 2002.

La HEALTH on the NET FOUNDATION nel 2003 stimava che il 35% degli utenti europei sono pazienti che ricercano informazioni medico-sanitarie, ed il CENSIS-FORUM RBM stimava in 4 milioni gli italiani che ricercano sul web informazioni sanitarie (26% del totale dell’utenza nel 2005).



Quando si tratta di patologie critiche questi numeri sono ancora più elevati come dimostra una ricerca del 2003 in cui si stimava che il 39% dei pazienti malati di tumori ricercava direttamente informazioni su Internet, a cui si aggiungeva un ulteriore 15%-20% di pazienti per i quali tale ricerca veniva condotta da terze persone, generalmente familiari e amici (EYSENBACH CA CANCER J CLIN 2003).

Senza pregiudizio per l'esattezza e l'aggiornamento delle cifre, l'ampiezza del fenomeno consente di coniare il concetto di "web come consulente medico-sanitario".

Le ragioni di questo interesse crescente possono così indicarsi (CENSIS-FORUM, 2001):

- *l'accesso facile ed immediato* ad una praticamente illimitata fonte di informazioni;
- *la possibilità di confrontare versioni e punti di vista differenti* su uno stesso argomento (la montante richiesta di una second opinion);
- *la possibilità di navigare attraverso livelli di approfondimento differenziati*, a seconda delle personali esigenze;
- *la possibilità di raggiungere nicchie di mercato* per varie ragioni difficilmente accessibili, per conoscere, comprare o semplicemente saggiare il mercato;
- *la possibilità di entrare in contatto con enti*, associazioni o persone a vario titolo coinvolte nell'argomento che interessa, capaci di riorientare le scelte e le opinioni dell'utente.

L'indagine sociologica consente di distinguere l'interesse del consumatore rispetto a quello dell'organizzatore sanitario secondo lo schema seguente:

Sotto il profilo del consumatore:

- Internet offre, indubbiamente, molte facilitazioni di accesso all'informazione medica e sanitaria, e contribuisce alla "pari opportunità" fra i cittadini ed alla "ubiquità" dell'informazione, che è di per se addirittura transfrontaliera. Può agire, dunque, come fattore di incremento della libertà di scelta.

Vi sono, peraltro, vantaggi anche sotto il profilo dell'organizzazione sanitaria.

- Correlata a precise aree territoriali; l'informazione via INTERNET ben si presta al reperimento dei servizi disponibili, all'offerta sul mercato delle prestazioni fruibili, e – se le descrizioni sono corrette – alla conoscenza dei tempi di attesa e delle modalità di prenotazione, e a quanto altro può interessare l'utente.

Sotto il profilo dell'amministratore sanitario:

- In generale, gli Amministratori sanitari sono favorevoli alla diffusione di informazioni sulla salute in particolari settori, poiché l'informazione viene incontro, positivamente, alle aspettative della gente e facilita la stessa opera di educazione sanitaria rivolta ai cittadini da parte dei responsabili delle strutture assistenziali. Infatti, attraverso Internet può esercitarsi una capillare diffusione di nozioni di prevenzione sanitaria, vaccinazioni, test diagnostici etc., rivolti a larghi e indefiniti strati della popolazione che utilizza il web. Favorevoli, altresì, ad informazioni sui servizi offerti.

In definitiva, internet può contribuire al mantenimento ed all'incremento del livello della salute individuale, promovendo nella misura possibile l'autonomia della persona e potenziando il diritto alla tutela della salute.

### 2.3 Valutazione della "qualità delle informazioni"

Esiste una grande varietà di web-siti, la cui struttura è diversa in rapporto alle finalità perseguite anche nel campo della salute.

Si pone subito, spontaneamente, la domanda sulla "qualità" delle informazioni che da tale apparato di produzione/erogazione vengono trasmesse.

Come giustamente rilevano C. PRINS e M. SCHELLEKENS (2004), di fronte al rapido aumento del numero dei messaggi (informazioni) e dei consumatori verificatosi negli anni successivi alla valutazione del 1999, deve nutrirsi il fondato dubbio che l'informazione che da tale esteso apparato viene fornita sia sempre corretta, completa e legittima.

Questi AA rilevano la mancanza frequente di chiare indicazioni sulla fonte, sul nome, indirizzo e credenziali del “provider” che propone l’informazione, e di chi l’ha compilata, sulla data e sull’aggiornamento periodico della stessa, sulle procedure e sui criteri adottati per selezionarla.

Studi condotti in varie aree mediche hanno inoltre evidenziato come l’informazione scientifica fornita dai siti web medici sia spesso carente (EYSENBACH et al 2002), arrivando persino a consigliare rimedi non coerenti con le principali linee guida internazionali nell’affrontare semplici situazioni come la gestione della tosse (PANDOLFINI et al 2000) e della febbre nel bambino (IMPICCIATORE et al 1997).

La valutazione della “qualità” delle informazioni sanitarie rappresenta il primo problema sul quale si incentra gran parte della riflessione bioetica del CNB.

Oltre alle osservazioni, al riguardo, consegnate in letteratura che ne documentano in casi particolari l’incompletezza, un ulteriore approfondimento può venire dall’indagine sulle “linee guida”, espresse da Organizzazioni internazionali, riguardanti la deontologia degli operatori via Internet, che raccomandano tutte la correttezza dell’informazione.

Le modalità per misurare e garantire la qualità delle informazioni di carattere medico pubblicate sul web si sviluppano in tre filoni (E. SANTORO dell’Istituto “Mario Negri” 2001): a) l’uso di codici (o linee guida) di autoregolamentazione da parte dei curatori del sito, b) l’impiego di servizi di controllo tramite recensioni/revisioni dei siti, c) l’adozione di etichette PICS (Platform for Internet Content Selection) per descrivere i contenuti dei siti.

I codici di autoregolamentazione sono costituiti da un insieme di principi che, pur non entrando nel contesto valutativo di un sito, forniscono delle regole che permettono di valutarne l’affidabilità e l’accuratezza.

Il primo codice di autoregolamentazione proposto dalla comunità scientifica è quello sviluppato nel 1997 dalle principali riviste biomediche internazionali (International Committee of Medical Journal Editors JAMA 1997).

Tale codice identifica come affidabili quei siti che prevedono la presenza delle seguenti informazioni: nome dell'Autore, le sue credenziali e la dichiarazione di eventuali conflitti di interesse, l'organizzazione di appartenenza, il nome dell'Editore, bibliografia utilizzata, informazioni sulla proprietà e copyright del sito, data di creazione e di modifica del documento. Il codice HON (denominato HON code e proposto nel 1997 dalla Health on the Net Foundation) comprende molti dei criteri identificati dall' International Committee of Medical Journal Editors ed è il sistema di autocertificazione (che negli ultimi anni si è trasformato in un sistema di certificazione che i proprietari dei siti richiedono e che l'organizzazione rilascia solo dopo aver verificato che i criteri siano correttamente seguiti – verifica che è eseguita con cadenza annuale) oggi più usato (<http://www.hon.ch/HONcode/Conduct.html>). Rispetto al codice precedentemente illustrato, il codice HON garantisce anche un supporto di verifica della avvenuta certificazione che l'utente può eventualmente utilizzare.

I principi proposti da questi codici possono essere usati anche come linee guida dai cittadini per valutare l'affidabilità e l'accuratezza di un sito, anche quando questo non presenta alcun sistema di autocertificazione. E proprio sulla base di queste considerazioni è proliferato in anni recenti lo sviluppo di strumenti utili a questo scopo, sempre più orientati al consumatore/cittadino. Tra i più noti è possibile segnalare il progetto DISCERN (<http://www.discern.org.uk>) dell'Università di Oxford e, in Italia, lo strumento "Misurasiti" del portale "Partecipasalute".

I servizi di recensione/revisione dei siti medici si articolano in due tipologie:

- servizi di tipo generale cui appartengono noti motori di ricerca come Google che coprono una ampia gamma di argomenti, con criteri di selezione e di valutazione da parte dei siti in genere piuttosto vaghi.
- servizi specialistici (tra gli esempi italiani si possono citare gli strumenti sviluppati dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche

“Mario Negri” denominati ONCO.CARE – <http://www.oncocare.it> - e CARDIO.CARE – <http://www.cardiocare.it> ) che forniscono criteri formali e regole precise relative alla selezione e alla valutazione delle risorse mediche da proporre al cittadino.

Esistono anche sistemi di “rating” che esprimono la qualità in base ad un punteggio numerico (Star System) tra 0 e 5, stabilito da un Comitato Editoriale sulla base di aspetti quali l’affidabilità, la completezza dell’informazione, l’utilizzo di metodologie multimediali, la tipologia del pubblico di accesso.

Le etichette PICS nate alla fine degli novanta per filtrare le informazioni sulla rete, sono state poi proposte per selezionare le risorse mediche su Internet. Le etichette compilate secondo certi criteri di garanzia indicano se e a quali documenti accedere. L’Unione Europea ha finanziato nel corso del 2000-2003 progetti di ricerca sulla applicabilità di tali sistemi ai siti web contenenti informazioni sanitarie. Tra i progetti più interessanti si possono citare i progetti MedCERTAIN (<http://www.medcertain.org>) e MedCIRCLE (<http://www.medcircle.org>), che hanno studiato e implementato un vocabolario chiamato HIDEEL vocabulary (“Health Information Disclosure, Description and Evaluation Language”) basato sul sistema MedPICS (“Medical Platform for Internet Content Selection), una estensione del contesto di PICS. Tuttavia questi sistemi sono rimasti in una fase sperimentale e non hanno mai trovato, anche in anni recenti, una solida applicazione.

Nonostante questi sforzi, appare evidente che – attualmente - molti siti web non offrono sufficienti garanzie di “trasparenza”, poiché l’adozione di standard di certificazione è ancora limitata.

Di recente, C. PRINS e M. SCHELLEKENS (2004) si sono chiesti quali siano i profili giuridici ai quali si espongono le iniziative di piena “trasparenza”: esse rischiano di divenire fonte di contestazione e richiesta di

risarcimento per chi si espone nominativamente in Internet, mentre ciò non avverrebbe per chi mantiene l'anonimato.

Se questa interpretazione corrisponde alla realtà dei fatti, si comprende (ma non si giustifica dal versante del "consumatore") la carenza di adesione alle "linee guida".

#### 2.4 Rischi dell'uso improprio di Internet nella medicina clinica

Ma, come è noto, anche l'esercizio stesso della medicina clinica, rivolta alla persona, può essere modificato dall'impiego d'Internet, che consente al paziente la consultazione del medico «a distanza» e questo fatto può essere fonte di vantaggi (almeno in alcune circostanze) se la persona è ben nota (clinicamente) al medico di fiducia, ma può essere fonte di gravi inconvenienti se la persona non è conosciuta, o presenta sintomi da interpretare necessariamente con l'esame clinico.

Alcune indagini hanno cercato di individuare le ragioni di questo crescente interesse alla comunicazione sanitaria via internet da parte dei cittadini, attribuendola alla insoddisfazione spesso permanente dopo il colloquio "faccia a faccia" con il medico (SPIELBERG, 1997/1998) alla minore soggezione e maggiore franchezza di espressione realizzabile con l'anonimato via internet sulla natura e le modalità di porre le domande (BOROWITZ e WYATT, 1998); al desiderio di avere una seconda opinione (anche da parte di medici non conosciuti) sui propri disturbi (EYSENBACH G., DIEPGEN., 1999), all'insaputa del proprio medico curante, ecc...

Sembra difficile stabilire quanto frequenti siano queste "motivazioni", ma il fatto stesso che siano state segnalate invita i medici a tenerne il dovuto conto, allo scopo di stimolarne un comportamento "amichevole", "empatico" e non paternalistico verso il paziente, coerente con il ben noto e diffuso principio bioetico della corretta "alleanza terapeutica":

Concludendo queste rapide osservazioni, va segnalato che sulle opportunità offerte da Internet nella tutela della salute si sono soffermati ormai molti AA, fra i quali piace ricordare M.D.C. ROSCAM ABBING (2000), C. PRINS e M. SCHELLEKENS (2004) – membri di autorevoli Organizzazioni Internazionali – i quali tuttavia non hanno esitato a mettere in guardia contro le deformazioni d'uso, risultanti – almeno in parte – dal mancato (o appena iniziato) sviluppo di criteri di qualità per la gestione di siti web riguardanti la salute. La dimensione di “marketing”, che si annuncia sempre più spiccata (attraverso ad es. l’offerta di test “fai da te” per la diagnosi di infezione HIV (ROSCAM – ABBING, 2000), ma lo stesso problema si profila per alcuni test genetici) non può non suscitare apprensioni, se non è bilanciata da una grande “trasparenza” sull’origine delle informazioni e sull’ “attendibilità” delle indicazioni (scientifiche e/o pratiche, comportamentali etc.) suggerite in internet.

La richiesta in aumento di ricevere informazioni via Internet sulle malattie e sulle strategie di cura constatata in molti paesi comporta la moltiplicazione degli interventi di risposta in rete, che debbono essere scientificamente esatti ed appropriati, per evitare rischi di danno o addirittura danno manifesto da informazione impropria. Questo, che è un problema generale della comunicazione, affrontato anche dal diritto civile in sede dottrinale e pratica (v. ad es. BUSNELLI, 1997), ha una crescente rilevanza sotto l’aspetto della sanità pubblica. Infatti, già da tempo è stato notato che va crescendo in maniera rapida il numero dei consumatori (“navigatori in internet”) che ritiene di trovare risposte dirette ai propri problemi di salute in internet facendo a meno dell’assistenza medica (FERGUSON, 1998); pertanto appare doveroso da parte dell’Autorità sanitaria vigilare affinché le informazioni fornite ai pazienti siano adeguate ad una scelta non viziata da speculazione commerciale e pericolosa per la salute. Ma soprattutto viene considerato disdicevole al decoro della professione ( e fonte di rischio sia per il paziente, che per la struttura sanitaria organizzata) che alcuni medici possano trovare evidenti vantaggi commerciali da simili comunicazioni con

pazienti non conosciuti direttamente (v. FERGUSON, 1998), mai visitati e contattati al di fuori delle regole codificate della pubblicità professionale.

Anche le società scientifiche dovrebbero collaborare nell'obiettivo da molti invocato di tutela della qualità delle informazioni e gli ordini professionali per i comportamenti pubblicitari con la loro vigilanza. Resta però da stabilire con quali possibilità di intervento in settori ove è molto aperta la concorrenza commerciale della offerta e consentito l'anonimato. In definitiva si ritiene che il processo di screening e di validazione dell'informazione medica (contenuti, modalità di presentazione e fonti) e la pubblicità sanitaria richiedano ancora notevoli riflessioni nelle loro dimensioni sia sociali che tecniche (MORRIS et 1997, BROWN et al. 2000, ecc...), e su questi aspetti si ragionerà più ampiamente, in proseguo della trattazione, sotto l'aspetto giuridico.

Infine, è stata più volte segnalata – in letteratura – non solamente la estrema disomogeneità nella qualità delle informazioni, ma anche l'incertezza nella tutela della privacy (JADAD 1998, 1999; EYSENBACH e DIEPGEN, 1998; SILBER et al., 1997; Federal Trade Commission, ecc...)

Va apprezzata l'iniziativa della Associazione di Informatica Medica Americana volta a sviluppare linee guida all'uso delle informazioni in Internet, e l'adozione delle stesse da parte dei siti Web dell'Associazione (AMIA), linee guida che vengono proposte anche ad altri "providers" indipendenti (non collegati con l'Associazione: Winker et al., 2000). Altrettanto apprezzata è l'iniziativa della stessa Associazione di Informatica Medica Americana che ha sviluppato linee guida (subito adottate dalla Associazione Americana dei Medici) che regolano il rapporto medico-paziente nel caso di uso della posta elettronica (Kane et al J Am Med Inform Assoc, 1998).



## 2.5 La situazione italiana

Sebbene i rilievi sino ad oggi praticati non siano molto numerosi, la situazione italiana non sembra differire di molto da quella generale appena illustrata.

Una recente indagine CENSIS-FORUM R.B.M. ( 2005) classifica nel modo seguente un campione di 190 siti sulla base delle caratteristiche istitutive e dei servizi offerti:

Siti Istituzionali – realizzati da soggetti operanti in Italia nell'organizzazione e gestione delle politiche sanitarie e dagli organismi rappresentativi di istituzioni sanitarie (26.30 %).

Siti di industrie farmaceutiche: siti di aziende che producono e/o commercializzano farmaci in Italia (22.60 %).

Siti di associazioni di malati: raccolgono le istanze/interessi di soggetti colpiti da definite patologie (26.80 %).

Siti generalisti: implicati, indipendentemente dalla natura del soggetto, sulla diffusione di informazioni nel campo della salute (24.20 %).

I siti istituzionali in Italia sono in prevalenza quelli gestiti da organizzazioni come l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, la Agenzia Italiana del Farmaco, le Agenzie Regionali dei Servizi Sanitari, le società medico-scientifiche e le università Italiane.

Tra i siti internazionali sono particolarmente qualificati quello dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Farmaci (EMA), costituita dal Consiglio di Europa, quello dell'OMS, dove si possono trovare informazioni sulle cure e la prevenzione delle principali malattie, quello dei National Institutes of Health americani (NIH), una tra le maggiore organizzazione mediche americane, quello della National Library of Medicine (NLM), responsabile dello sviluppo di database come Medline e PubMed e sistemi di distribuzione al pubblico di informazioni sanitarie come MedlinePlus, quello della Food and Drug Administration (FDA), l'autorità preposta alla registrazione dei farmaci negli Stati Uniti, e quello dei Centers for Disease

Control and Prevention, il centro americano che si occupa della prevenzione e del controllo delle malattie.

I siti delle industrie farmaceutiche in genere offrono informazioni distinte a tre categorie di utenti (medici, pazienti, giornalisti).

I siti delle associazioni dei malati sono in genere affidabili, usabili con facilità e spesso dotati di strumenti che consentono ai malati di dialogare tra di loro.

I siti generalisti, pur non essendo soggetti attivi nel mondo sanitario, forniscono informazioni relative alla salute. Si tratta di una categoria molto ampia di siti che offre diverse tipologie di informazione: di tipo "enciclopedico" (attraverso dizionari medici e manuali della salute), di tipo scientifico fornendo attraverso apposite "rassegne" dati enucleati da pubblicazioni mediche, di tipo "giuridico" offrendo informazioni utili a quesiti giuridico-legali legati alla salute.

Per quanto riguarda gli orientamenti dell'offerta fornita dai siti medici, l'indagine Censis-Forum RBM 2005 offre il seguente spaccato:

1)	Informazioni aggiornate su temi di sanità	76,00%
	Con riferimento a fonti autorevoli	72,00%
	Con possibilità di approfondimento e supporto	61,00%
2)	Riferimenti a codici di condotta per tutela della privacy	19,00%
3)	Pubblicità commerciale nel campo della salute/sanità	18,00%
4)	Iniziative di interesse sociale	13,00%
5)	Riferimenti espliciti a implicazioni e problemi etici	8,00%
6)	Offerta di consulenza psicologica on line	5,00%

In merito al "consumo" di informazioni, in Italia (dati Censis- Eurisko 2005) il 26% delle ricerche condotte sul web riguarda argomenti legati alla salute ed al benessere, e questo potrebbe suggerire qualche punto in meno rispetto alla tendenza di utilizzazione europea, che la Health On The Net Foundation (2003) stima nel 35% degli utenti. Questa ultima ricerca evidenzia inoltre che tali utenti ricercano soprattutto informazioni e

approfondimenti sulle malattie e, se pur non medici, si rivolgono con maggiore frequenza a siti specializzati (70%).

I contenuti delle informazioni, per quanto derivabili dai dati Censis, riguardano per il 64% ricerche e Congressi, per il 43% informazioni su specifiche patologie, per il 42% associazionismo tra medici o malati, per il 28% la farmacoterapia, per 25% la prevenzione.

In Italia, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" nell'ambito del progetto di ricerca "*PartecipaSalute - Costruire un'alleanza strategica tra associazioni di pazienti&cittadini e comunità medico scientifica*" – ha affrontato sul sito del progetto (<http://www.partecipasalute.it>) il tema della qualità dei siti che trattano di salute. In particolare sul sito, sulla base di alcuni strumenti di valutazione già esistenti in letteratura, si propone al lettore una griglia di autovalutazione attraverso la quale stabilire qualità, correttezza e aggiornamento delle informazioni in rete (<http://www.partecipasalute.it/informati-bene/misurasiti.php>). La griglia viene regolarmente applicata su siti di medicina e salute, selezionati e raccolti nella rubrica il "Buon sito della settimana".

Le 10 domande sulle quali lo strumento "Misurasiti" si basa sono:

1. Sono indicati gli autori dei contenuti?
2. Sono indicate le fonti d'informazione?
3. E' presente una data di aggiornamento dei contenuti?
4. Si dichiara a chi "appartiene" il sito?
5. Sono indicate eventuali sponsorizzazioni?
6. Come viene presentata la pubblicità? E' distinta dal resto del contenuto?
7. Sono dichiarati eventuali conflitti d'interesse?
8. Gli obiettivi del sito sono chiari?
9. Il sito fornisce dettagli su fonti d'informazione ulteriori?
10. Il sito aiuta l'utente a prendere parte a scelte e decisioni riguardo alla propria salute?

Sulla base dell'esperienza precedente, all'interno del progetto di ricerca "Internet come strumento di ricerca e informazione sul dolore cronico nel

paziente con cancro" è in corso un adattamento dei metodi e degli strumenti della "Evidence Based Medicine" alle risorse disponibili in internet sul tema del dolore cronico nel paziente con cancro. Il progetto si sta concretizzando attraverso un modulo di raccolta dati quali-quantitativo da applicare su risorse internet e valutare quindi i risultati ottenuti.

Anche l'indagine CENSIS-FORUM R.B.M. (2005) propone quattro parametri che potrebbero servire a costruire un "modello" di giudizio di qualità del sito web, con relativo indice di punteggio globale, e cioè:

- La affidabilità delle informazioni.
- La usabilità (facilità per gli utenti di ottenere le informazioni ricercate).
- La varietà dei contenuti presentati in web dal sito.
- La genericità (livello di trattazione).

Nella situazione italiana attuale, come esaminata da tale indagine e sulla base di un indice compreso da 0 a 20, si avrebbero le seguenti votazioni:

CLASSIFICAZIONE DEL SITO	PARAMETRO			
	AFFIDABILITA'	USABILITA'	VARIETA' CONTENUTI	GENERICITA'
ISTITUZIONALE	11,6	11,4	9,1	5,3
INDUSTRIA FARMACEUTICA	10,0	9,6	5,5	5,6

ASSOCIAZIONI DI MALATI	12,0	9,4	9,8	4,2
GENERALISTI	10,4	9,5	9,0	6,3
INDICE MEDIO COMPLESSIVO	11,1	10,0	8,5	5,3

L'indagine avrebbe consentito di verificare : a) una notevole varietà dei contenuti; b) una buona qualità, in generale, delle informazioni medico-sanitarie nei siti italiani, sotto il profilo della attendibilità, e della facilità d'uso; c) la ridotta varietà riscontrabile nei siti gestiti dall'industria dovuta alla maggiore specializzazione dei contenuti; d) la più elevata "genericità" delle informazioni fornite dai siti generalisti e la più bassa "genericità" delle informazioni fornite dai siti delle associazioni dei malati (soprattutto per specifiche patologie).

Certamente i valori dell'indice di genericità (intorno al 5-6 su 20) evidenziano il fatto che sussiste un certo numero di siti che forniscono informazioni poco approfondite, senza alcun riferimento a fonti autorevoli, che non esplicitano la loro titolarità e finalità o non garantiscono la privacy.

L'indagine ha potuto inoltre verificare che la certificazione rilasciata dalla Health On The Net Foundation è dichiarata solo sul 7,4% dei siti presi in considerazione, mentre solo il 19,5% di questi esplicitano all'utente il proprio atteggiamento (policy) sulla privacy e garantiscono che non verranno diffusi dati relativi a ricerche o argomenti visualizzati dagli utenti. Infine l'indagine ha evidenziato che la grande maggioranza dei siti presenta una sezione che consente agli utenti di mettersi in contatto con l'autore (76.8%).

## 2.6 Conclusioni

In attesa di sviluppare più ampie riflessioni bioetiche al termine di questa rassegna, sembra lecito tirare una prima conclusione: il risvolto negativo della accennata genericità è ancor maggiore se compare in siti che si occupano anche di patologia, la presenza di informazioni non attendibili o non aggiornate per gli utenti non medici può aggravare lo stato emotivo dell'utente che non trova il contenitore presente nella comunicazione medico-paziente e può orientare verso comportamenti scorretti o inadeguati.

Emergono qui due punti di notevole rilevanza bioetica: la necessità di garantire la qualità delle informazioni a cui gli utenti possono accedere e la necessità di formarli affinché possano riconoscere le fonti più autorevoli. Ciò consentirebbe di evitare il rischio che la diffusione non controllata di saperi approssimativi possa disorientare (o peggio danneggiare) gli utenti specie se non medici. Sul portale del progetto Partecipasalute (<http://www.partecipasalute.it>) esistono ad esempio dei link che aiutano la navigazione fornendo al tempo stesso strumenti utili a comprendere la tipologia e la qualità dei siti.

Non deve essere sottovalutato il rischio che lo scavalcamento anche temporale del rapporto medico-paziente esponga chi cerca informazioni sullo stato di salute suo o di un suo caro ad un coinvolgimento emotivo impegnativo, sia per la difficoltà di dare all'informazione il suo giusto peso, sia per non poter condividere - come accade in un buon rapporto medico-paziente - la sua ansia con qualcuno che la possa contenere.

## CAPITOLO III

### **L'INFORMATICA ED INTERNET COME STRUMENTI FORMATIVI IN MEDICINA**

Questo impegno della tecnologia informatica e della comunicazione a distanza è, forse, quello più conosciuto in campo medico, ma anch'esso non è privo di problemi.

In particolare, ci si soffermerà nell'impiego d'INTERNET, che rappresenta il mezzo con il quale vengono scambiate notevoli parti delle informazioni utilizzate nei programmi di formazione medica.

Alcune valutazioni – in breve – sono così riassumibili:

#### 3.1 Materiali didattici

Un dibattito di intensità crescente, almeno in alcuni Paesi (ad es. USA) concerne i costi, la proprietà intellettuale, la conservazione e la validità a lungo termine del materiale didattico fornito in informatica (BUTLER CAMPBELL, 2002; NAZIONAL ACC. PRESS, 2000; MCROY e MAUX, 2002; LINDBERG, 2002).

I costi appaiono costantemente in aumento, e vari provvedimenti sono stati presi – da talune riviste e organizzazioni di produzione informatica – per rendere più accessibili i vari prodotti agli aderenti alle organizzazioni societarie stesse (ad es., nel caso in esame l'Associazione all'IMIA, cioè International Medical Informatics Association), comprendendo nelle facilitazioni l'acquisto di software per medici e studenti, l'accesso a "linee guida" per la ricerca informatica, ecc...

In merito alla proprietà intellettuale, in linea di massima si pensa che una volta che l'Autore ha pubblicato il lavoro su un giornale scientifico anche se informatizzato, ed ha rilasciato la rinuncia al copyright richiesta dall'editore, il lavoro possa essere riprodotto da terzi sotto la condizione di non essere fonte di lucro e commercializzato, citandone comunque l'origine. Ci soffermeremo in seguito su alcuni aspetti giuridici della questione.

### 3.2 Apprendimento nozionistico

Nell'apprendimento nozionistico in curricula formativi basati sulla sistematica disciplinare, la didattica informatica medica ha ormai un peso rilevante, a fianco della didattica "frontale" o magistrale, in pressoché tutte le Facoltà e Corsi di laurea/diploma. Opportunamente impostata (ed eventualmente guidata da un "tutor" per la ricerca delle fonti) può allargare la prospettiva dell'informazione e suscitare maggiore interesse cognitivo (curiosità) del discente, facilitare il collegamento guidato fra argomenti diversi, ecc., ma gran parte del suo successo dipende dalla qualità dei programmi offerti (JADAD e GAGLIARDI, 1998; LINDBERG e HUMPHREYS B., 1998, etc.). Di grande utilità è la successiva verifica, a mo di discussione interattiva in piccoli gruppi con il "tutor", dell'esperienza realizzata e dell'apprendimento raggiunto.

In questo tipo di didattica, generalmente lo studente – almeno quello delle più recenti generazioni - usa un mezzo (internet, video, ecc..) di cui già conosce il funzionamento strumentale.

### 3.3 Modalità "problem solving"

Nell'apprendimento con il criterio del "problem based learning" che si basa sulla identificazione di tutti gli aspetti culturali, sociali, professionali, tecnici, ecc.. connessi alla soluzione di definiti problemi medici usualmente



incontrati nella professione (su argomenti predisposti dal corpo didattico, ma lasciati entro certi limiti alla scelta dei discenti), il ricorso alle tecnologie informatiche appare ancora più autonomo e caratterizzato rispetto al tradizionale metodo: lettura, comprensione, fissazione mnemonica ecc., mentre più intenso e strutturato appare il lavoro tutoriale di sostegno, verifica, critica ecc...

In questo tipo di apprendimento, l'uso del mezzo è più elaborato, chiedendosi allo studente di perfezionarsi anche nell'impiego degli strumenti attraverso simulazioni, autovalutazioni, ecc..(HASMAN e BOSHUIZEN, 2001, ecc...).

#### 3.4 Le predisposizioni dei programmi

Tutti questi sviluppi, comunque, sia che abbiano contenuto disciplinare-curriculare, sia che vengano impostati sul criterio del "problem-based solving", richiedono un notevole sforzo organizzativo e di aggiornamento dei programmi informatici disponibili presso la sede didattica e la piena conoscenza di impiego degli stessi da parte dei docenti e dei discenti, la cui capacità viene in talune sedi testata (v. ad es. DORMAN et al. 2003, FOSTER e DORMAN, 2003, ecc..).

Positive esperienze nell'impiego della informatica nella didattica medica sono state segnalate anche dalle scuole italiane (DE SALVO et al., 1991; MERIGLIANO e DA LIO, 1991; VALDENASSI et al., 1991; MOLINO, 1990; MERIGLIANO, 1987; ALBANO, 1987; CARTABELLOTTA e NOTARBARTOLO, 1997); ed altri ancora. Il rapporto di interattività con lo studente – utente possibile con le metodologie informatiche facilita l'apprendimento nozionistico, la metodologia del ragionamento clinico; la diagnosi differenziale; l'autovalutazione. A. ROMANINI (1987) si sofferma, in particolare, non solamente sull'ampiezza delle applicazioni, ma anche sulla necessità che il docente sia preparato ad elaborare e gestire le tecniche della metodologia informatica utili alla propria disciplina.

MARCHISIO e CURTONI (1999) valutano le possibilità di “allenare” gli studenti alla ricerca appropriata di informazioni (anche ai fini della successiva formazione permanente) offerta dall'utilizzo di Internet. La diffusione sempre più capillare dello strumento ed il proliferare della rete di siti riguardante la medicina non può essere – in definitiva - ulteriormente ignorata, ma lo studente deve imparare a trovare le fonti e valutarne l'affidabilità (cioè la serietà e la scientificità).

### 3.5 Preparazione e comportamenti dei docenti

Lo sviluppo e l'utilizzazione dell'informatica nella didattica creano la necessità di cambiamenti anche nella preparazione e nel comportamento del docente (v. in generale P.C. RIVOLTELLA, 2002).

Questi cambiamenti potrebbero così enunciarsi:

- una ridefinizione di ruolo (meno gerarchico, meno “frontale” e più “laterale” rispetto al discente);
- un aumento dei carichi di lavoro (organizzazione più strutturata del proprio lavoro, preparazione dei materiali da mettere on-line, gestione degli strumenti di comunicazione – mailing, forum, chat);
- la necessità, proprio in virtù dell'item precedente, di costruire e gestire équipe didattiche con compiti diversificati (tutoring, problem solving, approfondimento disciplinare);
- lo spostamento della centratura della propria azione didattica dall'insegnamento verso l'apprendimento dello studente;
- la progressiva maturazione di una cultura del monitoraggio e della valutazione come habitus ordinario della didattica più che come momento isolato e sommativo finale.

Si sottolinea comunque l'importanza che ha il possesso – da parte del docente - della competenza nelle varie azioni in cui si identifica il processo didattico in vari ambienti (aula, web, video conferenza, corso on line, ecc.), per utilizzare al meglio il proprio potenziale didattico.

### 3.6 La verifica della letteratura disponibile nell'esercizio professionale

Notevole sviluppo, in alcuni Paesi, hanno avuto le comunicazioni elettroniche nell'attività professionale, basata sulla verifica immediata della letteratura disponibile ai fini della migliore decisione clinica possibile in determinate circostanze per l'interesse del malato. D'altra parte in Internet esistono numerose fonti di questo genere (spesso accessibili gratuitamente) come i database bibliografici (per esempio Medline – <http://www.pubmed.gov>), i registri di sperimentazioni cliniche (per esempio Clinicaltrials.gov – <http://www.clinicaltrials.gov>), i database di linee guida (per esempio il Programma Nazionale Linee guida – <http://www.pnlq.it>), la Cochrane Lybrary (<http://www.thecochranelibrary.com>), e gli articoli pubblicati dalle riviste biomediche internazionali (<http://www.pubmedcentral.com>). Ciò potrebbe definirsi una “didattica estemporanea” di aggiornamento che lo stesso medico curante pone in atto, al momento del bisogno.

Il sempre più diffuso uso di computer anche presso lo studio del “medico di base” (ad es. nel Regno Unito, nel 2000, il 99% dei General Practitioner – GP - erano forniti di computer, usati dall'85% dei GP nelle prescrizioni mediche) rende possibile un vasto impiego di questo criterio, che tuttavia – dallo studio di ROBINSON et al., 2003 - sembra ancora limitato, nonostante possa rappresentare un'occasione di apprendimento e perfezionamento per il medico nel corso stesso del lavoro. Sebbene in gran parte dell'attività clinica corrente il giudizio medico sia fondato sulla “memorizzazione” compiuta di fronte a quella determinata malattia e sulla “esperienza” vissuta nella casistica osservata, che lo porta a conclusioni diagnostiche e terapeutiche “facilitate”, vi sono circostanze in cui il medico sente la necessità del confronto con l'altrui esperienza e con la più ampia conoscenza della letteratura scientifica disponibile. A questo scopo, la

disponibilità rapida, nella propria sede di lavoro, di tale documentazione può avere ottimale realizzazione con lo strumento informatico.

### 3.7 La formazione di operatori informatici per l'area medica

In merito alla formazione di figure specifiche di operatori informatici dell'area medica sono state avanzate varie proposte, in rapporto allo sviluppo sempre più specialistico delle tecnologie in particolari aree disciplinari (HOFFMANN e ASCH, 2001, COVVEY et al., 2001, ecc..) o alle necessità di impiego di calcolatori nell'assistenza informatica infermieristica (STAGGERS et al., 2001) o di programmi per operatori informatici sanitari a livello amministrativo, esecutivo, ecc..) (YASNOFF et al. 2001).

Secondo DOUGLAS e HOVENGA (2002) non si è ancora raggiunto un consenso generale sul grado di competenza necessario per ciascuna di queste "figure" della professione informatica in campo medico-sanitario, ma si conviene sull'utilità di disporre di operatori dotati di un simile perfezionamento.

### 3.8 Conclusioni: la necessità generalizzata della formazione informatica per il personale sanitario

Appare evidente che il capitolo della formazione è – oggi - di capitale interesse. Si possono condividere le due linee fondamentali di sviluppo enunciate da HOUX (2002):

- programmi formativi in informatica medica e sanitaria per tutti gli operatori della salute, visti come utilizzatori delle tecnologie informatiche, da inserire in tutti i curricula scolastici. Una opportuna "modulazione" della complessità e degli obiettivi appare opportuna.
- programmi specialistici per operatori informatici specializzati, ai fini di una "carriera" professionale propria, nell'Università, Istituti di ricerca,

ospedali, industrie di settore, ecc... come “produttori” di novità applicative e/o “gestori” degli apparati di hardware.

In definitiva, si è osservato un crescente interesse dei medici verso l'impiego di Internet sia come strumento di educazione professionale, competitivo [per ragioni di comodità e di costo anche con i ricorrenti e convenzionali meetings di aggiornamenti professionali: WIECHA (2004)], sia per un generico monitoraggio della assistenza di pazienti a domicilio.

Questa, tuttavia, incontra ancora notevoli difficoltà a livello di accettabilità sia dei pazienti che dei providers per le tecnologie (ATAACK et al., 2004), ma anche per la ancora insufficiente educazione medica all'uso del web nella formazione universitaria del medico (JONES e M. CLARKE (2004); WIECHA (2004). Questa va incrementata non solamente sotto il profilo della diffusione e della correttezza di impiego tecnico, ma anche sotto l'aspetto deontologico e della responsabilità etica.

## CAPITOLO IV

### ***Profili giuridici internazionali***

#### **4.1 Introduzione: uno sguardo generale di problemi giuridici sollevati dalla diffusione di Internet**

L'espansione di Internet ha posto una serie di problemi giuridici che hanno suscitato un dibattito approfondito ed ancora attualissimo. Alcuni di tali problemi, in realtà, non sono specifici di Internet, anche se la diffusione della "Rete delle reti" li ha potenziati e li ha imposti all'attenzione di un pubblico più vasto.

Ciò può dirsi, anzitutto, per quanto concerne l'introduzione dell'informatica nei mezzi di comunicazione rilevanti per il diritto privato e commerciale (con particolare riferimento al documento elettronico ed alla firma digitale) e per le questioni relative alla c.d. contrattazione a distanza (il perfezionamento del contratto o la protezione del consumatore, ad esempio, anche se in Rete le strategie di comunicazione commerciale possono risultare ben più invasive di quelle tradizionali), trattandosi di eventi in gran parte precedenti l'avvento di Internet.

Ugualmente privi di elementi di reale novità sono i profili penalistici di Internet, essenzialmente legati al problema della repressione, con l'impiego di strumenti tradizionali, di condotte caratterizzate da un'estrema difficoltà di localizzazione. Si tratta di comportamenti riconducibili a due grandi categorie, a seconda che il programma informatico venga utilizzato per commettere reati comuni oppure costituisca, in sé, l'oggetto della trasgressione. Una fattispecie ibrida, e ormai diffusissima, è quella delle duplicazioni illegali (c.d. software piracy), tuttavia tra di essi, destano maggiori preoccupazioni i comportamenti consistenti nella diffusione in Rete di immagini illecite, con riguardo soprattutto alle ipotesi di pornografia minorile. In quest'ambito, peraltro come anche nel più ampio contesto della protezione della vita privata degli utenti di Internet, è ben avvertita dalla

dottrina e dalla giurisprudenza l'esigenza di risolvere, all'origine, il conflitto tra bene giuridici in qualche modo contrapposti: tutela del pudore sessuale e libertà di informazione, nel primo caso, *privacy* e libertà di comunicazione, nel secondo.

Con riferimento ai settori considerati, pertanto, è possibile affermare che il conflitto tra differenti esigenze di tutela ha evidenziato la vera natura di Internet, e cioè quella di semplice quanto efficace cassa di risonanza di idee, principi e soluzioni propri del mondo reale.

Maggiori spunti di novità sono offerti, invece, dal settore della proprietà intellettuale, con particolare riferimento alla registrazione dei c.d. nomi di dominio ed all'utilizzo contraffattorio di segni distintivi d'impresa che può farsi dei domain name. Tale profilo, davvero peculiare di Internet, evidenzia il problema fondamentale di approntare una disciplina della Rete coerente con la sua natura di mezzo di comunicazione internazionale, individuando, allo scopo, istanze e strumenti adeguati. Ed è questo il campo in cui il terreno, per il diritto, si fa più incerto, tenendo conto della relativa estraneità di Internet rispetto a taluni principi ed istituti tradizionali del diritto e, in particolare, dell'avversione dimostrata dagli stessi operatori ed utenti verso qualsiasi forma di regolamentazione pubblicitica delle applicazioni della Rete, sia sul piano internazionale che sul piano del diritto interno. Ciò ha fatto sì che nel *cyberspace* trovassero crescente applicazione le regole tecniche ed i programmi standard elaborati, accettati e consensualmente utilizzati dagli utenti di Internet, al fine principale di assicurare l'interconnessione e l'interoperabilità universale della Rete, e cioè *“in estrema sintesi – il collegamento tra diversi sistemi informatici e/o di telecomunicazione secondo particolari modalità tecniche, al fine di permettere l'elaborazione e la trasmissione di dati ed informazioni”*.

In questo capitolo, il CNB ha inteso informare il lettore sui principali documenti giuridici internazionali, europei e comunitari che richiamano l'esigenza di una corretta gestione del rapporto internet/trattamento dei dati sensibili/salute.

Un cenno a parte sarà poi dedicato alla problematica dell'acquisto di medicinali per uso umano tramite il ricorso alla rete elettronica, che meglio di altre evidenzia talune criticità realmente peculiari dell'applicazione di Internet al settore della medicina.

Lo sviluppo delle nuove tecnologie informatiche e le potenzialità dischiuse dal loro utilizzo in ambito medico e sanitario ha fatto emergere anzitutto l'esigenza di assicurare adeguata protezione giuridica alle informazioni sanitarie, cui hanno fornito una prima risposta le misure adottate in ambito internazionale dall'Organizzazione mondiale della sanità, dal Consiglio d'Europa e dalla Comunità europea. Si tratta di misure che individuano alcuni principi fondamentali dell'attività di raccolta e di trattamento dei dati personali, proponendosi di segnare il punto di equilibrio tra contrapposte posizioni soggettive, e che sanciscono la trasformazione dello strumento principe della salvaguardia della sfera personale da un generico obbligo di astensione da comportamenti intrusivi della sfera personale ad un ben più penetrante potere di controllo sul flusso di informazioni continuamente generato. E' bene rilevare, al riguardo, che l'esigenza di predisporre più incisive forme di tutela è principalmente avvertita con riferimento alle informazioni di carattere personale intimamente connesse con l'identità biologica individuale, familiare e della discendenza, il cui trattamento può rivelarsi particolarmente lesivo dei diritti fondamentali: alla consolidata categoria dei c.d. dati sensibili, concernenti lo stato di salute, l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose e le preferenze sessuali, è così venuta ad aggiungersi, in tempi recenti, la nuova categoria dei "dati sensibilissimi", costituiti, in particolare, dalle informazioni genetiche. Tuttavia, gli stessi atti internazionali consentono di distinguere, quanto alla disciplina positiva, tra "dati genetici" e "dati medici", ed è alla seconda categoria di dati che sono dedicate le sintetiche considerazioni seguenti.



#### 4.2 La tutela dei dati medici negli strumenti giuridici internazionali

##### a) *Diritto Internazionale a portata universale*

Al riguardo, viene anzitutto in rilievo, sul piano del diritto internazionale a portata universale, la **Risoluzione “eHealth”** adottata dalla 58ma Assemblea mondiale dell'Organizzazione mondiale della sanità, tenutasi il 16-25 maggio 2005<sup>1</sup>, con cui l'OMS ha chiesto agli Stati membri di istituire centri d'eccellenza per lo sviluppo delle pratiche di telemedicina, di considerare l'opportunità di istituire e sviluppare sistemi nazionali elettronici di sanità pubblica e di migliorare, mediante l'incremento della disponibilità di informazioni, la capacità di sorveglianza e controllo sulle patologie e sulle emergenze sanitarie. I principi ispiratori di tale risoluzione avevano già formato oggetto **dell'eHealth Code of Ethics**, approvato il 18 maggio 2000 da un'associazione internazionale di operatori sanitari della telemedicina (l'Internet Healthcare Coalition) nell'ambito dell'eHealth Ethics Initiative, condotta sotto l'egida dell'Organizzazione mondiale della sanità. Tale documento affermava che l'utilizzo di Internet per ragioni attinenti allo stato di salute non doveva pregiudicare i principi posti a salvaguardia di esigenze di interesse generale, quali la trasparenza e la riservatezza. Sotto il profilo della tutela della privacy, in particolare, il documento riconosceva il diritto dell'individuo ad essere adeguatamente informato in modo da poter esercitare un controllo sul trattamento delle proprie informazioni personali, nonché la possibilità di esercitare i diritti di correzione, integrazione e cancellazione delle proprie informazioni sanitarie. Infine, il documento in parola auspicava la cifratura dei dati sanitari impiegati, nonché la tracciabilità dell'utilizzo dei dati medesimi.

Più di recente, un'altro organismo operante a livello internazionale, l'International Working Group on Data Protection in Telecommunications

---

<sup>1</sup> Cfr. la risoluzione WHA58.28.

(IWGDPT)<sup>2</sup>, ha predisposto un documento di lavoro, il **Draft Working Paper on Electronic Health Record**, sul trattamento dei dati sanitari realizzato mediante lo strumento della cartella clinica elettronica resa disponibile *on-line*<sup>3</sup>. Il documento dà conto delle esperienze pilota realizzate in alcuni ordinamenti allo scopo di connettere tra loro, a livello nazionale, le singole strutture sanitarie (pubbliche e/o private), estendendo altresì a singoli operatori professionali l'accesso alle informazioni sanitarie. Tuttavia, a fronte dei vantaggi di tali soluzioni tecnologiche, consistenti in particolare nel risparmio sui costi di trattamento dell'informazione sanitaria, nella stabile integrità delle informazioni nel tempo e nella immediata, integrale accessibilità dei dati a vantaggio del paziente, oltre che nell'efficienza complessiva del sistema sanitario, il documento evidenzia anche i rischi relativi all'utilizzo di Internet, in specie nel quadro della tutela della riservatezza dei dati sanitari trattati e del segreto professionale. In particolare, il documento rileva che uno dei principali limiti al funzionamento dello strumento della cartella clinica *on-line* è costituito dalla necessità di ottenere il previo consenso dell'interessato ogni volta che un soggetto diverso dal medico curante intende accedere alle informazioni sanitarie del paziente.

b) *Diritto regionale europeo*

Sul piano regionale europeo, la **Convenzione di Oviedo** riconosce all'art. 10 il diritto individuale al rispetto della vita privata in materia di informazioni relative allo stato di salute, nonché il diritto di conoscere o di ignorare dette informazioni<sup>4</sup>. Tale disposizione costituisce la sintesi evolutiva dell'attività svolta dal Consiglio d'Europa in tema di tutela della riservatezza con riferimento al trattamento dei dati di natura sanitaria, tutela

---

<sup>2</sup> Tale organizzazione, creata nel 1983 nell'ambito della International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners, riunisce i rappresentanti delle Authority nazionali per la protezione dei dati personali, delle organizzazioni internazionali competenti in materia di privacy e di scienziati ed esperti in materia di privacy e telecomunicazioni.

<sup>3</sup> Tale documento è stato approvato nel corso del 38° meeting tenuto a Berlino il 6-7 settembre 2005.

che trova il suo generale fondamento giuridico nell'art. 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950. In tale contesto, occorre anzitutto ricordare la Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato dei dati di carattere personale, in vigore dal 1° ottobre 1985<sup>5</sup>, che accorda una speciale protezione ai dati sensibili, in considerazione dell'uso discriminatorio che di essi può farsi (art. 6), e autorizza il trattamento di tali dati soltanto in presenza di idonee garanzie predisposte dagli ordinamenti interni<sup>6</sup>. L'accordo sancisce inoltre il diritto di accesso ai dati di carattere personale, il cui esercizio permette ai soggetti interessati di controllare la correttezza, l'aggiornamento e la pertinenza delle informazioni raccolte rispetto ai fini dichiarati (art. 8).

In tale contesto occorre inoltre ricordare **le raccomandazioni del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa in materia di trattamento dei dati sanitari**. Viene in rilievo, in primo luogo, *la raccomandazione R(97) 5, del 13 febbraio 1997, relativa al trattamento automatizzato dei dati sanitari* (che ha sostituito la raccomandazione R(81) 1, del 23 gennaio 1981)<sup>7</sup>. Tale raccomandazione stabilisce le regole sulla raccolta e sul trattamento automatizzato di tutti i dati medici; determina i principi di salvaguardia relativi ai dati genetici e contiene definizioni che consentono di distinguere, ai fini della disciplina positiva, i dati medici dai dati genetici. In

---

<sup>4</sup> La convenzione prevede tuttavia, a titolo eccezionale e nell'esclusivo interesse del paziente, che le legislazioni nazionali possano limitare l'esercizio dei diritti in parola (art. 10, par. 3).

<sup>5</sup> La Convenzione è stata adottata dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa il 17 dicembre 1980 ed è stata aperta alla firma degli Stati membri di tale Organizzazione il 28 gennaio 1981 a Strasburgo. L'Italia ha ratificato la Convenzione con legge 21 febbraio 1989, n. 98 (in *Gazzetta Ufficiale*, S.O., n. 66 del 20 marzo 1989).

<sup>6</sup> Si veda, per l'Italia, il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali" (in *Gazzetta Ufficiale*, n. 174 del 29 luglio 2003, *Supplemento Ordinario* n. 123), nonché le autorizzazioni del Garante per la protezione dei dati personali relative al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale, adottate a partire dal novembre 1997 (da ultimo, si veda l'autorizzazione n. 2/2004 del 30 giugno 2004, in *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 14 agosto 2004). Eccezioni al regime generale della Convenzione sono previste dall'art. 9, con riferimento alle misure necessarie, in una società democratica, per assicurare la prevalenza degli interessi pubblici rilevanti, la protezione della persona interessata e la tutela dei diritti e delle libertà dei terzi.

<sup>7</sup> Si ricorda, in proposito, che tale raccomandazione ha ad oggetto il trattamento dei dati sanitari, con particolare riferimento ai dati presenti nei registri medici, definendo il "dato

particolare, sulla base della raccomandazione in parola, si intendono per dati medici tutti i dati personali riguardanti la salute dell'individuo, inclusi i dati che abbiano un chiaro e stretto collegamento con la salute, e per dati genetici, invece, tutti i dati, di qualunque natura, che facciano riferimento alle caratteristiche ereditarie di un individuo o che riguardino il patrimonio ereditario comune di un gruppo di individui<sup>8</sup>.

Più di recente, è stata adottata *la raccomandazione R(2004)17 relativa all'impatto delle tecnologie dell'informazione sulla tutela della salute – “Il paziente e internet”*. Tale raccomandazione riconosce il diritto fondamentale dei cittadini ad avere accesso alle informazioni sulle questioni sanitarie; richiede di sottoporre a revisione le politiche, le leggi, e le prassi che limitano l'accesso del paziente alle informazioni diffuse attraverso internet o altri mezzi di comunicazione; richiede di sviluppare a livello internazionale approcci comuni per l'utilizzo ottimale di internet da parte di pazienti e cittadini, promuovendo uno standard per lo scambio transnazionale di informazioni tra pazienti e medici; e auspica la risoluzione dei conflitti, reali e potenziali, tra la legislazione in materia di protezione dei dati e la libertà di accesso dei pazienti alle informazioni in un ambiente transfrontaliero. Nell'ambito dei principi guida allegati alla raccomandazione, il documento del Consiglio d'Europa afferma il principio secondo cui debbono essere introdotte misure di confidenzialità che garantiscano il diritto del paziente all'autodeterminazione, prevedendo che il fondamento giuridico del trattamento sia rinvenuto nel consenso, nel contratto o nella legge; raccomanda, inoltre, che l'identificazione del paziente non sia richiesta per

---

medico” ogni dato che include in sé informazioni relative alla salute psichica e fisica di un individuo riguardante il passato, il presente ed il futuro.

<sup>8</sup> Gli atti citati sono tutti riportati in *Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*, Strasbourg, 2005. E' opportuno ricordare, inoltre, che l'attività del Consiglio d'Europa in tema di tutela della riservatezza con riferimento al trattamento automatizzato dei dati personali si estende, tra gli altri, al settore assicurativo [raccomandazione R(2002) 9, sulla protezione dei dati personali raccolti e trattati a fini assicurativi], ad Internet [raccomandazione R(99) 5 del 23 febbraio 1999, recante le linee-guida per la protezione delle persone rispetto alla raccolta e al trattamento di dati personali sulle autostrade dell'informazione], al settore della ricerca statistica [raccomandazione R(97) 18, del 30 settembre 1997], della sicurezza sociale [raccomandazione R(86) 1, del 23 gennaio 1986], della pubblica sicurezza [raccomandazione R(87) 15, del 15 settembre 1987], del lavoro [raccomandazione R(89) 2, del 18 gennaio 1989] e della giustizia penale [raccomandazione R(92) 1, del 10 febbraio 1992].

l'accesso alle informazioni sanitarie su internet, a meno che l'identità del soggetto non rilevi, ad esempio, ai fini della fruizione di un servizio sanitario, per ragioni medico-legali o di natura finanziaria; infine, allo scopo di garantire la confidenzialità e la sicurezza degli utenti, raccomanda agli Stati membri di promuovere la diffusione delle firme digitali e delle identità digitali e si richiede l'istituzione nei Paesi membri di autorità e comitati responsabili dell'elaborazione di specifici standard di privacy e sicurezza.

#### 4.3 La tutela dei dati medici nel diritto comunitario

La protezione giuridica delle informazioni concernenti lo stato di salute è assicurata, nell'ordinamento comunitario, dalla **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 95/46 del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati stessi**<sup>9</sup>.

Tale direttiva completa ed integra i principi enunciati dalla Convenzione del Consiglio d'Europa, poc'anzi richiamata, rafforzando in modo significativo la tutela accordata dalla Convenzione ai soggetti interessati, ancorché in un ordinamento differente. Infatti, mentre l'accordo internazionale enuncia il principio della libera circolazione dei dati personali

---

<sup>9</sup> In Guce n. L281 del 23 novembre 1995, p. 31, integrata dalla decisione della Commissione n. 2002/16, del 27 dicembre 2001, relativa alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali a incaricati del trattamento residenti in Paesi terzi, a norma della direttiva 95/46 (in Guce n. L6 del 10 gennaio 2002, p. 52). Si ricorda che altri atti comunitari disciplinano aspetti specifici della tutela della riservatezza in relazione al trattamento dei dati personali, quali il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 45/2001 del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (in Guce n. L8 del 12 gennaio 2001, p. 1), cui è stata fornita attuazione con la decisione del Consiglio n. 2004/644, del 13 settembre 2004 (in Guce n. L296 del 21 settembre 2004, p. 16), la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2000/31, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno: c.d. direttiva sul commercio elettronico (in Guce n. L178 del 17 luglio 2000, p. 1), e la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 97/66, sul trattamento dei dati personali e sulla tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni (in Guce n. L24 del 30 gennaio 1998, p. 1), abrogata e sostituita dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2002/58, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e al trattamento della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (in Guce n. L201 del 31 luglio 2002, p. 1).

e riconosce alle persone fisiche un semplice potere di controllo sulla correttezza del trattamento automatizzato di tali dati, di per sé lecito, la direttiva attribuisce agli interessati il diritto di autorizzare o meno il trattamento stesso (non solo automatizzato), la cui legittimità viene così subordinata al rispetto del regime di garanzie sancito dalla disciplina comunitaria<sup>10</sup>.

In tale contesto, la direttiva stabilisce il principio generale del consenso inequivocabile dell'interessato al trattamento dei dati personali, inteso come manifestazione di volontà libera, specifica ed informata (artt. 2 e 7). In particolare, per ciò che concerne il trattamento dei c.d. dati sensibili (tra cui rientrano, come si è detto, quelli relativi allo stato di salute), la direttiva richiede il consenso esplicito degli interessati (art. 8). Deroghe al regime generale di liceità del trattamento delle informazioni sono previste per i casi, tassativamente indicati dalla direttiva, nei quali l'interesse alla circolazione dei dati è ritenuto prevalente (la prevenzione, la diagnostica medica e la somministrazione di cure), a condizione che il trattamento dei dati stessi venga effettuato da un operatore sanitario soggetto al segreto professionale (art. 8, par. 2 e 3)<sup>11</sup>.

In materia di sanità elettronica rileva anche, sul piano degli orientamenti politici, la **Dichiarazione dei Ministri dei paesi membri dell'Unione europea, degli Stati in corso di adesione e degli Stati associati, adottata nell'ambito della Conferenza sull'eHealth del 2003**. Tale Dichiarazione, nel definire l'eHealth come l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per soddisfare i bisogni di cittadini, pazienti, professionisti sanitari e strutture sanitarie, riconosce che l'efficiente programmazione nazionale e la valutazione delle politiche sanitarie richiedono velocità, accuratezza ed un ampio scambio di dati tra i Paesi

---

<sup>10</sup> Si noti che il campo di applicazione materiale della direttiva è più ampio di quello della Convenzione del Consiglio d'Europa, poiché l'atto comunitario concerne gli archivi pubblici e privati sia manuali che automatizzati.

<sup>11</sup> Per un commento della direttiva comunitaria si veda anche L. Boulanger et Al., La protection des données à caractère personnel en droit communautaire, in *Journal Trimestrielle de Droit Européen*, 1997, n. 40, p., 121 e ss., n. 41, p. 145 e ss., n. 42, p. 173 e ss., e Y. Callens, The Privacy Directive and the Use of Medical Data for Research Purposes, in *European Journal of Health Law*, 1997, p. 309 e ss.

membri nell'ambito della comunicazione delle best practices rilevanti, e raccomanda che l'accessibilità ad appropriate informazioni sanitarie sia garantita attraverso l'uso di sicure e condivise applicazioni eHealth<sup>12</sup>. In tale prospettiva, il progetto eHealth Impact, finanziato dalla Commissione europea, ha sviluppato un ampio database concernente 100 casi di studio relativi all'applicazione di procedure di fornitura di servizi sanitari attraverso l'utilizzo delle reti telematiche<sup>13</sup>.

Nella prospettiva dell'adozione di una specifica disciplina comunitaria in materia di sanità elettronica si colloca anche la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su **“Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica”** [documento COM(2004) 356 def.], adottata il 30 aprile 2004. Il Piano d'azione indica, tra le misure concrete per la creazione di uno “spazio europeo della sanità elettronica”, l'utilizzo delle tecnologie informatiche e telematiche per le ricette, le cartelle mediche, l'identificazione dei pazienti e le tessere sanitarie, nonché la diffusione di reti a banda larga destinate a gestire i sistemi sanitari. Lo scopo è quello di concordare, entro la fine del 2006, modalità uniformi tra gli Stati membri per l'identificazione dei pazienti e di definire norme per l'interoperabilità dei sistemi nazionali, al fine di facilitare lo scambio per via telematica di dati clinici e cartelle mediche informatiche.

Va infine ricordato il parere adottato dall'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), relativo a **“Ethical issues of healthcare in the information society”** del 30 luglio 1999, che afferma i principi del consenso del paziente alla raccolta e al trattamento dei dati medici, della confidenzialità delle informazioni sanitarie, anche dopo la morte dell'interessato, del segreto professionale. Il parere del Gruppo EGE richiede inoltre la creazione di un sistema di accreditamento per i soggetti

---

<sup>12</sup> Si noti che eHealth rientra tra gli obiettivi del Piano di Azione eEurope 2005, adottato con la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 28 maggio 2002, “eEurope 2005: una società dell'informazione per tutti”.

<sup>13</sup> Cfr. il sito: [www.ehealth-impact.org](http://www.ehealth-impact.org).

che effettuano il trattamento dei dati medici in ambito sanitario, in ragione della delicatezza di tali operazioni e delle responsabilità peculiari ai soggetti operanti in ambito medico-sanitario, ed esclude l'accesso diretto di soggetti terzi, quali i datori di lavoro o gli enti assicurativi, alle informazioni mediche dei lavoratori o degli assicurati: in questa prospettiva, significativo rilievo assume poi la predisposizione di idonei meccanismi di sicurezza, quali ad esempio il criptaggio delle informazioni, o l'adozione di sistemi a circuito chiuso. Il documento richiede altresì che le informazioni contenute nelle carte sanitarie elettroniche siano solo quelle per le quali l'interessato ha fornito il proprio consenso e che lo stesso possa restringere l'accesso rispetto ad alcune informazioni ivi contenute ed auspica, infine, che vengano adottati alcuni atti al livello comunitario, quali una direttiva sulla protezione dei dati medici ed una raccomandazione contenente la Carta del Paziente europeo, che introducano una disciplina specifica con riguardo agli aspetti considerati<sup>14</sup>.

#### 4.4 Farmaci e Internet

Questione di peculiare rilevanza è poi quella relativa all'acquisto on line di medicinali per uso umano, tramite il ricorso alla rete elettronica (c.d. farmacie virtuali).

I principali problemi giuridici collegati o conseguenti a questa prassi, in rapida diffusione negli Stati Uniti d'America come in Europa, sono riconducibili anzitutto alla difficoltà per i consumatori di verificare se il medicinale acquistato on-line abbia ottenuto, tanto nel Paese d'origine (quello di fabbricazione del farmaco) quanto nel Paese di destinazione (quello di residenza del consumatore), l'autorizzazione all'immissione in commercio, che in via generale è volta ad assicurare la conformità del medicinale considerato ai criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti dalla normativa applicabile. Specifico rilievo assumono, nella prospettiva indicata, i problemi relativi alla qualificazione dei prodotti commercializzati

---

<sup>14</sup> Cfr. il sito: [http://www.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://www.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm)



on line (che da taluni ordinamenti possono essere ricondotti alla categoria dei medicinali per uso umano, mentre da altri possono essere classificati, ad esempio, quali “integratori alimentari” o “prodotti dietetici”) ed alla violazione di eventuali, ulteriori requisiti richiesti dalla normativa rilevante, sia nel Paese di origine che nel Paese di destinazione (principalmente l’obbligo di prescrizione medica per la consegna dei farmaci). Le peculiari caratteristiche di Internet, e in particolare l’assenza di un contatto diretto tra il medico (o il farmacista) e il paziente, possono inoltre favorire il rischio di conseguenze indesiderate o avverse derivanti dall’interazione tra farmaci, dall’assunzione di farmaci secondo modalità di somministrazione non corrette o di farmaci diversi da quelli necessari per la cura di determinate patologie. Infine, rischi particolari possono porsi con riferimento allo stato di conservazione dei farmaci posti in vendita e ordinati on-line, nonché all’eventuale confusione (rectius, contraffazione) dei medicinali venduti, che potrebbero contenere principi attivi o componenti diversi da quelli richiesti o del tutto inefficaci<sup>15</sup>.

I problemi descritti sono stati affrontati in alcuni paesi a livello nazionale, sia in campo legislativo che giurisprudenziale, ma è ai risultati cui è pervenuto l’ordinamento comunitario che si presterà attenzione nelle pagine seguenti, in considerazione delle caratteristiche di Internet e, segnatamente, della **transnazionalità delle transazioni commerciali on line**. Al riguardo è opportuno segnalare fin d’ora che, nell’ordinamento considerato, la valutazione della problematica in parola è stata condotta in linea con l’obiettivo di favorire al massimo grado la liberalizzazione degli scambi commerciali, scopo fondamentale del processo di integrazione comunitaria.

Per riassumere la normativa comunitaria applicabile alla vendita, alla fornitura ed alla pubblicità di medicinali, occorre anzitutto ricordare la

---

<sup>15</sup> E’ sufficiente accedere a taluni siti Internet per rendersi conto dell’ampia gamma di modalità di acquisto *on line* offerte dalle “farmacie” virtuali, anche per medicinali soggetti a prescrizione medica: alcuni siti consentono al consumatore di “autoprescrivere” i farmaci, “cliccando” determinate opzioni o compilando moduli *on line*, mentre altri richiedono semplicemente garanzie di natura finanziaria (quali la comunicazione del numero della carta di credito) per l’acquisto di qualsiasi farmaco.

**Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2001/83 del 6 novembre 2001, recante il c.d. codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>16</sup>.** Tale direttiva, confermando la disciplina introdotta dalla più nota direttiva del Consiglio n. 65/65 del 26 gennaio 1965<sup>17</sup>, stabilisce che nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio senza la «autorizzazione...delle autorità (nazionali) competenti...a norma della presente direttiva oppure....a norma del regolamento n. 2309/93» (cfr. l'art. art. 6, n. 1)<sup>18</sup>. In materia di fornitura dei medicinali, la disciplina posta dal codice comunitario, confermando quanto previsto dalla Direttiva del Consiglio n. 92/26 del 31 marzo 1992<sup>19</sup>, stabilisce le condizioni secondo cui i medicinali autorizzati all'immissione in commercio sono soggetti all'obbligo di prescrizione medica, come nel caso dei medicinali che «possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico» (cfr. l'art. 71)<sup>20</sup>. Per quanto riguarda, invece, la pubblicità dei medicinali, il codice comunitario riprende la disciplina introdotta dalla direttiva del Consiglio n. 92/28, anch'essa abrogata e sostituita dall'atto del 2001<sup>21</sup>. La disciplina vigente obbliga gli Stati a vietare

---

<sup>16</sup> In *Guce* n. L311 del 28 novembre 2001, p. 67. La direttiva non è ancora stata recepita in Italia.

<sup>17</sup> La direttiva n. 65/65, abrogata e sostituita dal codice del 2001, concerneva il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle specialità medicinali (in *Guce* n. L22 del 9 febbraio 1965, p. 369/65).

<sup>18</sup> <sup>18</sup> Si ricorda che il regolamento del Consiglio n. 2309/93 del 22 luglio 1993, relativo alle procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza di specialità medicinali per uso umano e veterinario e istitutivo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (in *Guce* n. L 214 del 24 agosto 1993, pag. 1), è stato modificato dal regolamento della Commissione n. 649/1998 del 23 marzo 1998 (in *Guce* n. L88 del 24 marzo 1998, p. 7). E' significativo rilevare che la procedura comunitaria instaurata dal regolamento n. 2309/93 non pregiudica le competenze degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali, né quelle relative alla inclusione di medicinali nel campo di applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia in base a considerazione di ordine sanitario, economico e sociale.

<sup>19</sup> Abrogata e sostituita dal codice del 2001, la direttiva n. 92/96 era relativa alla classificazione in materia di fornitura dei medicinali per uso umano (in *Guce* n. L113 del 30 aprile 1992, p. 5).

<sup>20</sup> Ai sensi della disposizione richiamata, l'obbligo di prescrizione medica si estende ai medicinali utilizzati spesso e, in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione, se ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute; ai medicinali che contengono sostanze o preparazioni a base di sostanze di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi; salvo eccezioni, ai medicinali prescritti per essere somministrati per via parenterale.

<sup>21</sup> In *Guce* n. L113, *cit.*, p. 13. Si noti che la direttiva n. 92/28, concernente la pubblicità dei

qualsiasi forma di pubblicità dei medicinali per cui non siano state rilasciate le prescritte autorizzazioni per l'immissione in commercio (art. 87); gli Stati sono inoltre tenuti a vietare la pubblicità «presso il pubblico» dei medicinali che possono essere forniti solo dietro presentazione di ricetta medica (art. 88)<sup>22</sup>.

Altre disposizioni rilevanti in materia di vendita on line di medicinali sono quelle contenute nell'art. 14 della **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 97/7 del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza**<sup>23</sup>, che consente agli Stati membri di vietare «per ragioni di interesse generale, la commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare dei medicinali», e l'art. 14 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 97/36 del 30 giugno 1997 sul c.d. teleshopping, che vieta espressamente la «televendita di medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio...., nonché la televendita di cure mediche»<sup>24</sup>.

Un cenno a sé merita la **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2000/31 dell'8 giugno 2000, «concernente determinati aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (direttiva sul commercio elettronico)»**. Tale direttiva è chiaramente intesa a favorire lo sviluppo del commercio elettronico, lasciando tuttavia impregiudicato il livello di tutela della sanità pubblica e dei consumatori garantito da talune

---

medicinali per uso umano, non disciplinava l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (noto anche, nella prassi, come "bugiardino"): tali profili formavano oggetto della normativa introdotta dalla direttiva del Consiglio n. 92/27 (in *Guce* n. L113, *cit.*, p. 8), anch'essa abrogata e sostituita dal codice comunitario del 2001.

<sup>22</sup> Rientra nel divieto in parola anche la pubblicità dei medicinali contenenti psicotropi o stupefacenti, nonché la menzione delle seguenti indicazioni terapeutiche: tubercolosi; malattie sessualmente trasmissibili; altre malattie infettive gravi, cancro ed altri tumori; insonnia cronica; diabete ed altre malattie del metabolismo (cfr. l'art. 88, n. 2, comma 2).

<sup>23</sup> In *Guce* n. L144 del 4 giugno 1997, p. 19. La direttiva n. 97/7 è stata modificata e integrata più volte, da ultimo dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2005/29 dell'11 maggio 2005 (in *Guce* n. L149 del 11 giugno 2005, p. 22). L'atto è stato recepito in Italia con D.Lgs. 22 maggio 1999, n. 185, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 21 giugno 1999.

<sup>24</sup> La direttiva n. 97/36 è volta a modificare la direttiva n. 89/552 del Consiglio relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive (in *Guce* n. L202 del 30 luglio

norme di diritto comunitario, come quelle concernenti la pubblicità dei medicinali per uso umano (considerando 11)<sup>25</sup>. E' bene tuttavia precisare che l'ambito disciplinato dalla direttiva n. 2000/31 comprende unicamente i requisiti riguardanti le attività on line (quali l'informazione on line, la pubblicità on line, la vendita on line e i contratti on line) e non comprende i requisiti legali stabiliti dagli Stati membri relativamente alle merci (quali le norme in materia di sicurezza, gli obblighi di etichettatura o le disposizioni concernenti la responsabilità da prodotto) o alla consegna e trasporto delle merci stesse, «compresa la distribuzione di prodotti medicinali» (considerando 21).

Come è agevole osservare, la direttiva sul commercio elettronico riveste un'importanza peculiare in materia, anche se le previsioni contenute nel preambolo dell'atto sembrano mal conciliarsi con l'esigenza di assicurare, nell'area comunitaria, un ordinato e sicuro sviluppo dell'attività di commercializzazione a distanza di medicinali. Di ciò sembra essersi accorto anche il Parlamento europeo, che fin dal 2000 ha interrogato la Commissione circa il rischio che la natura globale di Internet consentisse la pubblicità e la vendita di farmaci ai consumatori europei da parte di operatori stabiliti in Paesi terzi, aggirando in tal modo la protezione assicurata dalla normativa comunitaria<sup>26</sup>.

Sul punto si è pronunciata anche la Corte di giustizia delle Comunità europee, che, con la sentenza resa l'11 dicembre 2003, nella causa **Deutscher Apothekerverband c. DocMorris NV**, ha interpretato l'intero quadro comunitario applicabile alla vendita a distanza di medicinali<sup>27</sup>. Nei

---

1997, p. 60). L'atto è stato recepito in Italia con la legge 6 agosto 1990, n. 223 e con la legge 30 aprile 1998, n. 122.

<sup>25</sup> In Guce n. L178 del 17 luglio 2000, p. 1. La direttiva è stata recepita in Italia con D.Lgs. 9 aprile 2003, n. 70, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14 aprile 2003, S.O., n. 61. Per un commento della disciplina comunitaria applicabile al fenomeno del commercio elettronico si rinvia a L. Marini, *Il commercio elettronico. Profili di diritto comunitario*, Padova, 2000, in particolare p. 131 e ss.

<sup>26</sup> Si veda l'interrogazione scritta E-3077/00 del 2 ottobre 2000 e la risposta della Commissione europea del 23 novembre 2000, con cui tale istituzione annunciava l'avvio di campagne di sensibilizzazione dei consumatori europei, nonché la promozione di codici di condotta ad hoc (in Guce n. C151 del 22 maggio 2001, p. 58).

<sup>27</sup> Causa C-322/01, in *Raccolta della giurisprudenza della Corte* (di seguito: *Raccolta*), 2003, p. I-14887. Per un primo commento della sentenza si veda R. Manno, *Europa: via libera all'e-commerce dei farmaci*, in <http://www.interlex.it>.

fatti, la farmacia olandese DocMorris, dal giugno 2000, forniva via Internet a cittadini tedeschi medicinali per uso umano autorizzati all'immissione in commercio dalle autorità tedesche e dalle autorità di altri Stati membri<sup>28</sup>.

L'associazione dei farmacisti tedeschi Deutscher Apothekerverband (rappresentante circa 19.000 farmacie) ha quindi convenuto DocMorris dinanzi al tribunale di Francoforte sul Meno, contestando sia l'offerta *on line* di medicinali, che la loro consegna internazionale per corrispondenza, sulla base dei divieti nazionali che vietano in Germania la vendita a distanza di medicinali disponibili esclusivamente in farmacia<sup>29</sup>. Secondo l'associazione attrice, i divieti in parola non costituirebbero restrizioni agli scambi commerciali vietate dall'art. 28 del Trattato di Roma e sarebbero compatibili con l'art. 30 di tale Trattato, essendo volti ad assicurare esigenze imperative (la protezione della vita e la tutela della salute dei cittadini europei) e pertanto prevalenti rispetto al principio della libertà di circolazione garantito dal Trattato mediante l'instaurazione del mercato interno e la liberalizzazione degli scambi di fattori produttivi (in specie le merci)<sup>30</sup>. In ragione delle contestazioni di tale assunto da parte della convenuta DocMorris, il giudice tedesco ha sospeso la causa principale, rinviando alla Corte di giustizia la soluzione di una serie di questioni pregiudiziali di estrema importanza, che nella loro sostanza possono essere riassunte come segue: i divieti nazionali alla vendita transfrontaliera a distanza di medicinali da vendersi esclusivamente in farmacia violano i principi della libertà di circolazione delle merci di cui all'art. 28 del Trattato di

---

<sup>28</sup> In particolare, DocMorris qualificava i farmaci come soggetti a prescrizione medica secondo la normativa olandese o quella di residenza del consumatore: in tal caso, la consegna del medicinale avveniva solo dietro presentazione della ricetta medica originale ed il farmaco poteva essere ritirato personalmente dal consumatore o per mezzo di corriere.

<sup>29</sup> In particolare sono stati eccepiti i divieti previsti dalle leggi tedesche sui medicinali ad uso umano (Arzneimittelgesetz-AMG) e sulla pubblicità nelle professioni sanitarie (Heilmittelwerbegesetz-HWG).

<sup>30</sup> Gli artt. 28, 29 e 30 del Trattato di Roma, veri e propri pilastri del mercato interno, vietano le restrizioni quantitative all'importazione ed all'esportazione, nonché le misure di «effetto equivalente» alle restrizioni quantitative, facendo salvi i divieti o restrizioni nazionali giustificati, tra l'altro, da motivi «di tutela della salute della vita delle persone». Tuttavia, tali divieti non devono costituire «un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri».

Roma? Il divieto nazionale di pubblicità della vendita a distanza di medicinali acquistabili solo in farmacia può essere esteso al sito Internet di una farmacia stabilita in un altro Paese membro della Comunità che descriva i medicinali (indicando nome, caratteristiche, modalità di consegna e prezzo) ed offra anche la possibilità di acquistarli *on line*?

Adeguandosi in larga misura sulle conclusioni dell'Avvocato generale, i giudici della Corte di giustizia hanno stabilito che non esiste alcun motivo legittimo che potrebbe giustificare un divieto assoluto di vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica. L'interesse a garantire una corretta informazione e una consulenza professionale personalizzata, invocato da Deutscher Apothekerverband, non è stata ritenuta sufficiente a giustificare un divieto siffatto e la restrizione agli scambi intracomunitari che da esso deriverebbe: al contrario, secondo la Corte, l'acquisto *on line* può presentare aspetti vantaggiosi per i consumatori europei, che possono chiedere alla farmacia virtuale, mediante le pagine *web* e i *link* da esse offerti, ogni genere di informazione utile o rilevante. Le funzioni informative disponibili *on line*, che dovrebbero essere utilizzate dai consumatori prima di procedere all'acquisto a distanza, sono state ritenute idonee dalla Corte a fugare anche i potenziali rischi collegati o conseguenti all'uso non corretto dei farmaci acquistati *on line*. Secondo la Corte, pertanto, il divieto di vendita a distanza potrebbe trovare un legittimo fondamento solo con riferimento ai medicinali per i quali sia richiesta la prescrizione medica: in questo caso, infatti, i rischi legati all'assunzione di tali farmaci esigono un controllo più rigoroso e l'osservanza degli eventuali divieti posti dalle leggi nazionali appare funzionale alla protezione di interessi giuridici fondamentali e inderogabili.

Sulla seconda questione, ricorrendo ancora alla distinzione tra medicinali soggetti o meno alla prescrizione medica (secondo la distinzione recepita anche dal codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano del 2001, sopra richiamato), la Corte di giustizia ha rilevato che il divieto di pubblicità è giustificato in relazione ai farmaci soggetti a prescrizione e che l'art. 88 del codice comunitario osta ai divieti nazionali di pubblicità di

medicinali non soggetti a prescrizione (i c.d. farmaci da banco o farmaci senza obbligo di prescrizione)<sup>31</sup>. In sostanza, dunque, la Corte di giustizia ha negato che il divieto di vendita a distanza per medicinali riservati alla vendita nelle farmacie costituisca una “modalità di vendita”, come tale inquadrabile nei parametri stabiliti dalla sua giurisprudenza<sup>32</sup>, precisando che un divieto simile a quello in esame nella causa nazionale arrecherebbe un pregiudizio più significativo alle farmacie stabilite fuori della Germania che a quelle situate sul territorio tedesco. La Corte ha affermato, in proposito, che «se rispetto a ... (le farmacie tedesche) è difficilmente contestabile che tale divieto le privi di un mezzo supplementare o alternativo per raggiungere il mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali, cionondimeno esse conservano la possibilità di vendere i medicinali nelle loro farmacie. Al contrario, Internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono stabilite sul territorio tedesco per raggiungere direttamente tale mercato. Un divieto che colpisse in misura maggiore le farmacie stabilite al di fuori del territorio tedesco potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei prodotti nazionali»<sup>33</sup>.

Dalla sentenza richiamata appare evidente un certo favor della Corte di giustizia nei confronti di Internet e, più in generale, delle applicazioni della tecnologie della comunicazione nel settore dei servizi sanitari, che del resto appare coerente con l'esigenza di favorire al massimo grado la realizzazione del mercato interno e quindi, come sopra ricordato, l'obiettivo fondamentale dell'integrazione comunitaria.

---

<sup>31</sup> Si parla anche di farmaci OTC (dall'inglese *over the counter*) o di farmaci SOP (senza obbligo di prescrizione). Tali farmaci possono essere venduti liberamente, senza obbligo di ricetta medica, ma va ricordato che in Italia l'utilizzo dell'espressione “farmaci da banco” appare improprio, perché la normativa vigente obbliga il farmacista a consegnare i medicinali e, parallelamente, proibisce ai consumatori di prelevare autonomamente “dal banco” i farmaci richiesti: facendo ricorso alla sua proverbiale fantasia, il legislatore italiano ha quindi preferito coniare l'espressione «farmaci da automedicazione».

<sup>32</sup> Si veda in particolare la sentenza *Keck* del 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, in *Raccolta*, 1993, p. I-6097.

<sup>33</sup> Cfr. il punto 56 della sentenza *Deutscher Apothekerverband*.

Occorre inoltre precisare che, se la sentenza della Corte dispiega la propria efficacia principalmente nell'ordinamento tedesco<sup>34</sup>, essa produrrà sensibili ripercussioni anche in altri Stati membri, come l'Italia, la cui normativa in materia di distribuzione e pubblicità dei medicinali appare poco coerente con lo spirito della pronuncia esaminata. In Italia, infatti, la vendita a distanza dei medicinali è vietata *tout court*: rilevano, in proposito, le disposizioni contenute nel **Testo unico delle leggi sanitarie del 1934**<sup>35</sup>, secondo cui la vendita dei medicinali deve avvenire esclusivamente attraverso le farmacie, e l'art. 25 del codice deontologico della professione di farmacista, che vieta la cessione di medicinali, con o senza prescrizione, tramite Internet o altri sistemi informatici<sup>36</sup>: solo per i c.d. farmaci di automedicazione, l'art. 3 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541, consente la pubblicità al pubblico nelle forme prescritte<sup>37</sup>. Profili di incompatibilità della normativa italiana rispetto ai principi interpretativi stabiliti dalla Corte di giustizia con la sentenza *Deutscher Apothekerverband* si delineano, pertanto, rispetto al divieto di vendita a distanza e di pubblicità per i "farmaci senza ricetta".

Alla luce delle considerazioni svolte, l'elaborazione di una disciplina della vendita *on line* di medicinali per uso umano appare improcrastinabile, anche per incentivare le applicazioni positive di tale controverso fenomeno<sup>38</sup>. Al riguardo, sembra condivisibile l'orientamento volto a favorire, per Internet e le sue applicazioni, lo sviluppo di un quadro regolatorio di ampio respiro, fondato in parte sull'adattamento dei principi e delle norme giuridici tradizionali e in parte sull'elaborazione di codici di

---

<sup>34</sup> E infatti il ministro della sanità tedesco ha annunciato l'inevitabile riforma della normativa applicabile alla distribuzione dei medicinali in Germania.

<sup>35</sup> Cfr. il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, in *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del 9 agosto 1934.

<sup>36</sup> Approvato dal Consiglio nazionale della Federazione degli Ordini in data 13 dicembre 2000.

<sup>37</sup> In *Gazzetta Ufficiale* n. 7 dell'11 gennaio 1993.

<sup>38</sup> Si pensi, ad esempio, alle malattie particolarmente rare ed alla correlata difficoltà di individuare e reperire i farmaci più indicati per tali patologie, che spesso, proprio a causa delle ridotte prospettive economiche derivanti dall'esiguità dei pazienti interessati, non vengono prodotti o commercializzati (c.d. farmaci orfani). In questi casi, Internet potrebbe costituire un valido (ed economico) strumento di diffusione delle informazioni rilevanti, non solo nell'ambito della comunità scientifica, ma anche a beneficio diretto dei pazienti interessati.



condotta e di autogene regole tecniche “di buona pratica”<sup>39</sup>. In tal senso si indirizzava già la risoluzione WHA51. 9 adottata nel maggio 1998 dalla 51° Assemblea dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, che chiedeva al Direttore generale dell’Organizzazione di elaborare una guida relativa a **“Medical products and the Internet”** allo scopo di fornire agli Stati membri un modello omogeneo di riferimento per aiutare gli utenti di Internet ad ottenere on line informazioni attendibili, indipendenti e confrontabili sui medicinali ad uso umano<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> E’ questo il caso della c.d. certificazione di qualità, che in via generale dovrebbe permettere, da una parte, di valutare l’efficienza organizzativa e funzionale dei soggetti che offrono beni e servizi in Rete e, dall’altra, di assicurare i consumatori circa la qualità, la sicurezza, la riservatezza e la lealtà delle informazioni ricevute e delle transazioni commerciali poste in essere *on line*.

<sup>40</sup> La guida, elaborata sulla scorta dei contributi forniti da autorità nazionali, esperti indipendenti, organizzazioni di consumatori e rappresentanti dell’industria farmaceutica, è pubblicata anche in italiano: cfr. V. REGGI, *Farmaci e Internet. Guida per la ricerca di informazioni attendibili*, Casalnoceto, 2000.

## ***PROFILI DI DIRITTO INTERNO***

### ***5.1 La regolazione di Internet su base pragmatica***

Si tratta di regole dettate dall'esperienza, vere e proprie "norme di buona pratica", in grado tra l'altro di adeguarsi più agevolmente delle norme giuridiche alla velocità di evoluzione di Internet. Lo sviluppo di regole comportamentali autogene e di altre forme di autoregolamentazione privata, oggi diffuso anche in campi diversi dalla telematica (come ad esempio nel campo della biomedicina e delle biotecnologie) è poi accentuato dal processo di globalizzazione in atto, cui corrisponde la progressiva erosione della sovranità statale derivante dal consolidamento di poteri e dinamiche trasversali agli Stati.

Il fatto che la norma tecnica sia venuta a costituire la regola della comunità di utenti fondata sulla Rete – con una condivisione così convinta che ha condotto a "*considerare Internet come un vero e proprio 'modello di organizzazione sociale*" (RODOTA', 1998)<sup>41</sup> se da una parte permette di rispondere con la necessaria rapidità alle sollecitazioni derivanti dalla applicazione delle nuove tecnologie, dall'altra profila scenari articolati e a volte contraddittori, da cui discendono complessi problemi di natura giuridica.

Ad esempio, tenuto conto della portata universale e della diffusione realmente planetaria di Internet quale mezzo di comunicazione, può sostenersi che il fenomeno di arretramento della norma giuridica poc'anzi descritto pone le premesse per l'affermazione di uno status autonomo del singolo sul piano internazionale, favorendo una sorta di rivalutazione della dimensione individuale della libertà di espressione, già sancita quale diritto

---

<sup>41</sup> Rodotà S.

fondamentale dell'uomo da importanti strumenti di diritto internazionale<sup>42</sup>, ma che può assumere – in taluni – come già ricordato nell'introduzione, generale forme esasperate e maniacali di comportamento.

Tuttavia, è innegabile che il processo di globalizzazione in atto evidenzia uno scollamento tra scienza e società in cui la scienza tende ad affermarsi, su scala transnazionale, come un potere scevro dai comuni fondamenti di legittimità. Come è agevole intuire, ciò pone nuove sfide per la tutela dei diritti fondamentali ed in particolare di quelli c.d. di nuova generazione, scaturiti dall'avvento delle nuove tecnologie. In tale scenario, appare evidente la necessità di valutare *cum grano salis* l'idoneità della regola tecnica a sovrapporsi alla norma giuridica per sopperire ai vuoti dell'ordinamento, dando vita così ad un vero e proprio fatto normativo.

Occorre chiedersi, in particolare, se la regole tecnica sia in grado di assolvere alla funzione più tipica della norma giuridica con la stessa efficacia di quest'ultima, assicurando ai singoli adeguate forme di garanzia e garantendo l'effettività di esse in un dato contesto sociale.

I mutamenti segnalati sono così rilevanti da aver indotto chi ha analizzato Internet come fenomeno globale e chiedersi se la Rete non costituisca una nuova dimensione del diritto. Si tratta indubbiamente di una opinione condivisibile, anche se è il caso di precisare che lo sviluppo di questa nuova dimensione rende ancora più urgente l'elaborazione di un diritto del processo di globalizzazione del diritto, ormai avviato (FLICK, 2000<sup>43</sup> ).

---

<sup>42</sup> Basti ricordare la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948, la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950 ed i Patti internazionali sui diritti civili e politici del 1966.

<sup>43</sup> FLICK A.M., *Diritti fondamentali, regole e istituzioni nella prospettiva della globalizzazione*, testo della lectio magistrale tenuta presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, il 24 novembre 2000, p. 23).

## 5.2 La tutela della riservatezza nella normativa italiana ed il Codice in materia di protezione dei dati personali

Dopo questa premessa a carattere generale, vale la pena di richiamare qualche aspetto della normativa italiana riguardante la tutela della persona nei riguardi del trattamento dei dati personali, fra i quali si inseriscono - come dati sensibili - quelli inerenti la salute. Questi dati possono infatti essere trattati con modalità informatiche, comprese quelle via intranet/internet.

Si deve riconoscere che la situazione italiana sotto il profilo della tutela giuridica si presenta, ormai, ampiamente disciplinata, a seguito della entrata in vigore della legge n. 675/1996, delle norme successive derivate, della creazione dell'Ufficio del Garante e dei ripetuti interventi del Garante stesso per la protezione dei dati personali.

Con l'emanazione del Codice in materia di protezione dei dati personali è stato completato il quadro di riferimento normativo del trattamento pubblico anche dei dati sanitari, considerati come si è detto "dati sensibili".<sup>44</sup>

Il *Codice* dedica il Titolo V al problema specifico del trattamento dei dati personali in ambito sanitario, indicando i principi generali (art. 76) e le modalità di assunzione delle informative e del consenso (artt. 77-84), individuando le finalità di rilevante interesse pubblico e definendo i compiti del Servizio sanitario nazionale (artt. 85-86), regolando la forma e le modalità di redazione delle prescrizioni mediche (art. 87), il trattamento dei dati genetici con particolare riferimento ai donatori di midollo osseo (art. 90), il trattamento di tutti i dati idonei a rilevare lo stato di salute o la vita sessuale (cartelle cliniche, certificati di assistenza al parto, banche dati, archivi, registri e schedari) (art. 91-94). Va evidenziato che, ai fini dell'informativa prevista per il paziente, il "sistema" è basato sulla preminente assegnazione di questo compito al medico di medicina generale

---

<sup>44</sup> Non è possibile, in questa sede, richiamare il dibattito italiano di natura dottrinale e giuridica riguardante la tutela generale dei dati personali, che ha preceduto l'emanazione del Codice.

o al pediatra di libera scelta (art.78) il quale però si giova/o può essere sostituito temporaneamente, da un altro professionista o altro soggetto che fornisca una prestazione specialistica su richiesta del medico di medicina generale o del pediatra, o fornisca i farmaci prescritti.

Oltre all'indiretto e generico riferimento alla possibilità dell'uso di carte elettroniche per la conservazione dei dati, è importante il comma 5 dell'art. 78, che recita:

“L'informativa resa ai sensi del presente articolo evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:

- a) per scopi scientifici, anche in ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;
- b) nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;
- c) per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica.

Da questo complesso di elementi possiamo individuare alcuni principi fondamentali:

- a) l'insieme dei trattamenti deve in primo luogo garantire la dignità, la riservatezza e il decoro dei pazienti, specie nei casi di malattie gravi o terminali e di patologie che affliggano minori o persone incapaci di intendere e volere (art. 2 del Codice);
- b) i sistemi informativi e i programmi informatici dovranno essere conformati in modo tale da ridurre al minimo l'uso dei dati personali e

---

Importanti richiami si ritrovano in BUTTARELLI 1997; COIERA E.,1999; CIRILLO (in LO IODICE

di quelli identificativi, al fine di escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possano essere raggiunte mediante, rispettivamente, dati anonimi o opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità (principio di necessità art. 3 del Codice).

- c) I dati personali devono essere trattati in conformità ai principi di liceità e correttezza, ovvero nel rispetto del quadro normativo di riferimento, senza propositi dolosi o per recare pregiudizio all'interessato (art. 11 del Codice).
- d) La trasparenza, uniformità e adeguatezza dell'informazione va tutelata attraverso la promozione, da parte del Garante, di codici di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali (art. 133);
- e) La raccolta dei dati personali deve realizzarsi inoltre nel rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza ed indispensabilità che impongono di raccogliere solo i dati personali strettamente necessari per il raggiungimento delle finalità perseguite. Al riguardo, si deve tener presente che, ai sensi dell'art. 11, comma 2 del Codice, i dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati;
- f) Ai sensi dell'art. 13 del Codice, il paziente deve essere informato in modo chiaro sulle finalità e modalità del trattamento, sull'eventuale obbligatorietà dello stesso e, in particolare, circa l'identità dei soggetti che possono venire a conoscenza dei suoi dati personali, nonché in merito all'indicazione della persona o del soggetto cui egli può rivolgersi per esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e ss. Del Codice. In merito al contenuto e alle modalità con cui deve essere fornita l'informativa all'interessato, si osserva inoltre che, stante il disposto dell'art. 78, comma 5, lett. b) e c) del Codice, l'informativa dovrà evidenziare in modo analitico i trattamenti effettuati nell'ambito della teleassistenza o telemedicina e quelli volti a fornire altri beni o

---

e SANTARIELLO, 2000), CIACCI (in LO IODICE e SANTARIELLO).

- servizi attraverso una rete di comunicazione elettronica, che possono presentare rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e la dignità dell'interessato;
- g) Deve essere acquisito il consenso dell'interessato in conformità ai requisiti descritti dagli artt. 23, 26, 81, e 84 del Codice. In merito alla forma di prestazione del consenso dell'interessato è necessario evidenziare che l'art. 81 del Codice ha previsto che, nei confronti dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, questo possa essere documentato con un'annotazione da parte dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico (c.d. consenso testimoniato) che faccia riferimento al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti ed all'informativa resa all'interessato;
  - h) I dati personali trattati con le nuove tecnologie sopra descritte devono essere protetti da appropriate misure di sicurezza, al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione, perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta (vd. Artt. 33 e ss. Del Codice e Discipline tecnico-allegato B) al Codice);
  - i) In relazione a quanto indicato nell'art. 37, comma 1, lett. b), del Codice, i soggetti che raccolgono dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, al fine della prestazione di servizi sanitari per via telematica relativi a banche di dati o alla fornitura di beni, sono tenuti ad effettuare la notificazione al Garante;
  - j) L'art. 84 del Codice, prevede che i dati personali inerenti lo stato di salute siano resi noti all'interessato solo per il tramite di un medico designato dallo stesso o dal titolare. Il secondo comma di tale norma prevede ora che il titolare o il responsabile possano autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato;

- k) Ai sensi dell'art. 26, comma 5 del Codice, non deve essere in alcun caso consentita la diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati (ad esempio attraverso la possibilità che un pubblico indeterminato di utenti acceda ad alcune pagine web in cui siano visibili dati sanitari dei pazienti);
- l) Il trattamento – anche mediante carte elettroniche – di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, è consentito solo se effettuato nell'osservanza di misure ed accorgimenti prescritti dal Garante nell'ambito di una verifica preliminare (c.d. prior checking) e nel rispetto del principio di necessità (art. 91 del Codice).

### 5.3 La sanzione dei comportamenti illeciti e la tutela della salute

La cornice normativa, offerta, dal Codice in materia di protezione dei dati personali, ribadisce i valori della privacy e del consenso informato, collegandoli alle particolari situazioni determinate dalla gestione elettronica dei dati e dalla diffusione delle informazioni su internet attraverso tutta una serie di adattamenti che fanno capo, in particolare, al principio di necessità, che raccomanda di ridurre al minimo l'assunzione dei dati personali e identificativi, al principio di pertinenza, che consente di acquisire solo le informazioni indispensabili e non eccedenti, e al principio di attuazione mediata del diritto all'informazione, che prevede l'indispensabile mediazione di un medico nella trasmissione dei dati all'interessato. Si tende a raggiungere un difficile equilibrio tra un'informazione sempre più pressante, dettagliata, impersonale, tendenzialmente centralizzata e servizi occasionali, personali e tendenzialmente individualizzati. La tutela riguarda soltanto l'acquisizione e il trattamento dei dati e i rimedi sono esclusivamente di carattere amministrativo. Il garante può ordinare la cessazione del comportamento illegittimo (art. 150), vietare in tutto o in parte il trattamento dei dati (art. 143), comminare sanzioni pecuniarie per



l'omessa o non idonea informativa all'interessato(art. 161) e per l'illegittima utilizzazione delle informazioni (art. 162).

Manca invece una disciplina specifica (che non era certamente compito di un Codice sulla protezione dei dati personali emanare) sul problema della qualità dell'informazione che garantisca un'adeguata tutela ai diversi profili del diritto alla salute che possono essere pregiudicati da un'offerta indiscriminata e incontrollata di informazioni e servizi. Questa tutela riguarda sia gli aspetti penali nel caso di comportamenti dolosamente suscettibili di recare pregiudizio e sia gli aspetti civili relativi all'individuazione della responsabilità per un difetto di informazione.

Attualmente valgono *on-line* quelle stesse norme che troviamo *off-line* e, quindi, un ristretto numero di ipotesi delittuose assolutamente generiche e difficilmente adattabili a quella pluralità eterogenea di dati che caratterizza la diffusione di notizie su internet. Spesso troviamo un'inestricabile confusione tra comunicazione di dati e fornitura di servizi(ZENO ZENKOVICH 2004), divulgazione scientifica e pubblicità commerciale, offerta di informazioni e offerta di consulenze, offerta di prestazioni e offerta di farmaci. La facilità e la rapidità di accesso è, in astratto, un dato positivo per gli utenti che possono usufruire, senza limiti di tempo e di spazio, di un grandissimo numero di dati, avendo accesso a fonti spesso altamente qualificate che sarebbero altrimenti loro precluse. In concreto, manca qualsiasi possibilità di garantire la qualità dell'informazione e di metterla in rapporto con la capacità di comprensione dell'utente dinanzi a problemi che potrebbero implicare scelte delicate sulla sua salute. A fronte di un'innegabile utilità crescono le possibili situazioni di pericolo.

a) *Sotto il profilo penalistico*

Se esaminiamo un qualsiasi sito segnalato nelle pubblicazioni specialistiche troviamo una vasta gamma di offerte: un iter diagnostico per tenere sotto controllo la propria salute (*Clinics*), un servizio di consulenza medica specialistica per chi desidera un parere aggiuntivo (*second opinion*),

una piattaforma web con cui prenotare visite ed esami, ricevere i referti delle analisi cliniche, consultare il dizionario medico (*Internet service provider*) (MUNICO PARK, 2003). Si tratta di attività che, *off-line*, avrebbero coinvolto diverse professionalità (medici, strutture ospedaliere, laboratori, farmacie) imponendo, sia nell'acquisire i dati che nell'ottenere i servizi, tutta una serie di mediazioni. Ciascuna di queste di mediazioni richiede, nel nostro sistema giuridico, una specifica abilitazione con lo scopo di garantire una tutela preventiva sulle capacità professionali e un controllo sulla qualità della prestazione. L'accesso diretto e indiscriminato a un'offerta medica anonima e generalizzata potrebbe saltare qualsiasi filtro senza offrire forme di tutela, diverse o alternative. Come abbiamo osservato in precedenza, l'art. 84 del Codice sulla protezione dei dati personali cerca di realizzare un equilibrio tra la massa impersonale dei dati presenti su Internet e l'individualità e particolarità della loro utilizzazione, imponendo il principio dell'attuazione mediata del diritto all'informazione. Il medico di fiducia dovrebbe assumere un ruolo centrale nel garantire un controllo sulla qualità e sulle modalità delle notizie che vengono assunte. Si tratta, però, di una norma che ha una portata limitata e non copre gran parte delle prestazioni che si possono ottenere on-line. Presuppone, inoltre, che vi sia un chiaro rapporto professionale in cui sia possibile individuare i soggetti responsabili e le modalità della prestazione. Nella pratica avviene proprio il contrario: abbiamo un'offerta indiscriminata a cui chiunque accede senza alcuna limitazione.

Tutto questo dovrebbe imporre una normativa specifica che consenta di reprimere le frodi e di porre chiare regole per l'individuazione dei responsabili. Invece, nel nostro sistema giuridico, possiamo fare ricorso, con qualche non facile adattamento, a poche norme a carattere repressivo (MANNO, 2005), che ruotano attorno all'art. 440 cp sull'adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari, all'art. 443 cp sul commercio o somministrazione di medicinali guasti, all'art. 445 cp sulla somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica e all'art. 348 cp sull'esercizio abusivo di una professione. La dottrina tende ad allargarne la

portata, definendoli reati di pericolo e non di danno, e quindi ponendo il momento consumativo nel sorgere obiettivo della minaccia e non nel determinarsi effettivo della lesione. L'individuazione e repressione di questa ipotetica situazione di pericolo è particolarmente grave *on-line* per la grande quantità di persone immediatamente raggiungibili, ma è difficilmente configurabile. I limiti dell'attuale normativa, e forse di qualsiasi possibile normativa, emergono sotto almeno due profili: l'individuazione delle norme da applicare; l'individuazione dei responsabili.

Sotto il primo profilo, la strutturale delocalizzazione della massa delle notizie circolanti su Internet impedisce una chiara individuazione del regime giuridico da applicare per cui non si sa se bisogna fare ricorso alle norme del luogo in cui è offerta la prestazione o a quelle in cui viene richiesta. Per capire se l'esercizio di una professione è abusiva o se la vendita di un farmaco è permessa dovremmo innanzitutto risolvere il problema se sia il medico a recarsi, in maniera virtuale, dal paziente o se sia il paziente a recarsi dal medico. Negli Stati Uniti, i Collegi medici hanno optato per la seconda soluzione, affermando che sia necessaria l'abilitazione all'esercizio della professione dello Stato del paziente (STEVEN et al, 2003).Viene auspicata l'introduzione di uno specifico "patentino", con valore per tutti gli Stati dell'Unione, in maniera tale da garantire una tutela uniforme a chi intenda avvalersi delle prestazioni offerte attraverso la telemedicina. Proprio questa soluzione, che sembra la più ovvia, ci fa capire come sia estremamente complesso riuscire a realizzare un'adeguata regolamentazione giuridica che valga in tutti i paesi, perché chiunque e da qualsiasi parte del mondo può offrire cure e servizi in qualsiasi parte del mondo. Come pretendere di garantire un livello minimo di qualità?

Qualora fosse accertata la pericolosità o l'illegittimità della prestazione offerta, mancherebbero sia strumenti repressivi che strumenti inibitori. Sotto il profilo dell'individuazione della responsabilità, va tenuto presente che nella diffusione di notizie tramite internet intervengono almeno quattro soggetti differenti: gli autori materiali del contenuto dei dati immessi in rete (*c.d. content providers*), i proprietari delle infrastrutture di

telecomunicazione (*c.d. network providers*), coloro che offrono la possibilità di accedere alla rete e di usufruire di determinate funzioni (*c.d. access providers*), i fornitori di servizi che consentono all'utente finale di collegarsi alla rete (*c.d. service providers*). Ammesso che sia chiaramente ricostruibile in tutti i suoi tasselli, questa complessa catena di servizi opera tanto in stretta connessione, perché ogni passaggio è indispensabile alla realizzazione del prodotto finale, quanto in assoluta autonomia, perché i singoli *providers* possono appartenere a paesi diversi, operare in paesi diversi, ignorare ciascuno lo specifico operato dell'altro. Senza entrare nel merito delle diverse forme di responsabilità astrattamente configurabili, è estremamente difficile esercitare l'azione penale nei confronti di soggetti diversi dal *content providers*, che è anche l'elemento più labile e difficilmente individuabile (SEMINARA, 1998). Nel nostro sistema giuridico manca uno specifico onere di controllo da parte del *provider* sulla informazione diffusa. Manca una norma del tipo dell'art. 5 della legge tedesca 22 luglio 1997 sui servizi di informazione e di comunicazione che prevede esplicitamente che i fornitori di servizi siano responsabili dei materiali altrui da essi resi disponibili, ma "solo se hanno conoscenza dei loro contenuti e sia tecnicamente possibile ed esigibile impedirne la disponibilità". E chiarisce che "i fornitori di servizi non sono responsabili dei materiali altrui ai quali essi hanno fornito solo l'accesso. Un'automatica e di breve durata ritenzione di materiali altrui, conseguente alla richiesta di utenti, va intesa come fornitura di accesso".

Anche con una norma specifica di raccordo tra fornitore di contenuti e gestore di reti resta estremamente difficile determinare quando un provider ha una reale conoscenza ed effettiva possibilità di intervento. Dinanzi all'enorme massa di dati e alla loro rapida mutabilità appare estremamente difficile qualsiasi forma di controllo preventivo o immediatamente successivo dei dati immessi in rete ed è quindi difficilmente ipotizzabile un'azione repressiva che porti sia all'individuazione e incriminazione dei responsabili, sia all'immediata cancellazione delle informazioni pericolose

per la salute, sia a dissuadere *network providers* , *access providers* o *service providers* dall'ospitare notizie di questo tipo.

b) *Sotto il profilo civilistico*

Quanto osservato per la repressione dei comportamenti penalmente rilevanti vale anche per gli eventuali rimedi civilistici. Le esigenze di tutela emergono a diversi livelli: abbiamo la responsabilità per la divulgazione di informazioni erranee (*information tort*), la responsabilità relativa al marketing telematico di prestazioni e servizi e, infine, tutto il vasto settore del marketing farmaceutico (IZZU, 2000) .

Anche in questo caso, è particolarmente delicata la configurazione della responsabilità. La telemedicina, con la pluralità di prestazioni che mette a disposizione, potrebbe risentire particolarmente delle oscillazioni della giurisprudenza per accertare la responsabilità professionale nella medicina d'equipe. Il principio dell'affidamento imporrebbe di chiamare a rispondere ciascuno dei sanitari coinvolti entro i limiti dell'apporto specialistico fornito alla terapia (in questo caso anche al processo informativo nel suo complesso), ma l'esigenza di garantire interventi tempestivi volti a correggere eventuali errori porterebbe a privilegiare l'individuazione di un "supervisore" della cura che sia titolare di poteri di controllo e quindi responsabile dell'insieme delle attività svolte. La tendenziale impersonalità dell'informazione offerta in via telematica renderebbe, forse, auspicabile l'individuazione, sul modello del diritto amministrativo, di un responsabile del complessivo della procedura a cui imporre l'obbligo specifico di verificare sia la correttezza dell'informazione e sia il corretto funzionamento di tutti i singoli passaggi.

Va ancora osservato che in linea di massima, si ritiene applicabile anche alle prestazioni sanitarie offerte *on-line* il D.lgs. 22 maggio 1999, attuativo della Direttiva 97/7/CE, con il quale, attraverso la disciplina dei c.d. contratti a distanza, sono stati introdotti obblighi particolarmente pregnanti

di informazione e specifici rimedi contrattuali a tutela del consumatore (PASQUINO). L'importanza di queste norme non va tuttavia ricercata sul piano della tutela giurisdizionale, forse ancor più difficile e complessa di quella penale, ma sui riflessi indiretti che potrebbero esercitare nel prefigurare le linee guida fondamentali per l'emanazione di codici di autoregolamentazione che consentono di selezionare le diverse offerte di servizi. L'unica via praticabile per tutelare il diritto alla salute sembra, infatti, quella di prevedere forme di certificazione, una sorta di marchio di qualità, attribuita da organismi scientifici riconosciuti a livello internazionale, a partire dalla qualità, trasparenza e veridicità dell'informazione. E' stato proposto, ad esempio, di utilizzare le etichette PICS (*Platform for Internet Content Selection*), prevedendo per ogni risorsa medica la compilazione di un'apposita etichetta che includa i dati fondamentali (nome dell'autore, data di creazione e di aggiornamento, giudizio sulla qualità e completezza dell'informazione) (SANTORO, 2000). Questa etichettatura potrebbe essere abbinata a sistemi di *rating* che attribuiscano ai diversi siti punteggi di qualità sulla base di criteri omogenei e trasparenti. Sarebbe auspicabile che si venissero a imporre, con il tempo, "infomediari" specializzati e accreditati a cui sarebbe possibile fare ricorso per ottenere informazioni attendibili, selezionate e altamente qualificate. L'utente dovrebbe, attraverso questo sistema incrociato di certificazioni e valutazioni, essere in condizione di effettuare una scelta consapevole, evitando con un minimo di cautela di cedere a proposte ingannevoli o fraudolente.

E' plausibile immaginare che la crescita del livello di accreditamento e di notorietà di alcuni siti finisca per ridurre il rischio di frodi. A rafforzare questa forma di autotutela, potrebbe essere istituita una rete hot-lines, nazionale o europea, a cui segnalare qualsiasi situazione che appaia pericolosa o illegittima in modo da costituire in capo ai providers uno specifico obbligo di soppressione delle notizie che non forniscano adeguate garanzie. Sarebbe possibile, per i servizi sanitari nazionali o per le associazioni dei consumatori, andare ancora oltre e organizzare degli "Avvocati del paziente on line": agenzie legali specializzate nell'individuare

e nel perseguire chiunque fornisca informazioni sanitarie o servizi che siano privi di autorizzazione, non adeguatamente attendibili o addirittura pericolosi. Considerando gli evidenti limiti della repressione penale e l'estrema particolarità delle sanzioni amministrative e civili, dovrebbe essere lo stesso sistema telematico a elaborare i propri correttivi interni, combattendo l'eccesso di informazione con la qualità dell'informazione, attraverso la creazione di filtri che seguano strategie diverse (codici di autoregolamentazione, certificato di qualità, sistemi di rating, hot-lines) in maniera tale che gli evidenti deficit dell'uno siano corretti attraverso l'operato dell'altro. Se è facile, in una rete informatica, sottrarsi ai controlli e alterare i certificati di qualità, potrebbe diventare estremamente complesso, e quindi poco utile economicamente, cercare di aggirare filtri che operano a più livelli, attraverso una pluralità di organismi e con particolari specializzazioni.

## CAPITOLO VI

### **SINTESI E CONCLUSIONI: PROFILO BIOETICO DELL'USO DI INTERNET NELLA COMUNICAZIONE IN SANITA'**

Il CNB non ha inteso esporre una trattazione sistematica dei rapporti fra etica della comunicazione e etica della salute, ma suggerire qualche riflessione in merito all'uso di uno degli strumenti che – nel mondo tecnologicamente avanzato di oggi – svolge un crescente ruolo nell'assicurare il rapporto comunicativo nel settore sanitario, e cioè internet.

Questo strumento - appartenente nella tradizionale classificazione alla famiglia dei sistemi di comunicazione asincroni<sup>45</sup> assieme alla normale posta elettronica (e-mail), alle liste di distribuzione (mailing list) e alle conferenze elettroniche (news group) - pur differenziandosi dagli strumenti di "telemedicina" in senso stretto è venuto occupando un ruolo crescente di interesse e di impiego che il CNB ha desiderato valutare con il presente documento.

1. Il CNB riconosce – in linea generale – che lo sviluppo eccezionale dell'informatica ha accresciuto moltissimo le capacità di comunicazione di alcune persone e gruppi privilegiati, i quali per mezzi, preparazione professionale e conoscenza tecnica di impiego sono in grado di servirsi di internet in molti settori della vita privata e comunitaria.

Internet può aiutare le persone ad usare responsabilmente la scienza e la tecnica, a espandere la gamma di scelte disponibili nei diversi campi della vita, ad ampliare gli orizzonti culturali ed educativi. La crescente diffusione delle immagini e delle parole su scala mondiale sta trasformando non solo

---

<sup>45</sup> La comunicazione è definita sincrona allorché gli interlocutori sono presenti e collegati in rete nel medesimo istante; asincrona allorché i messaggi sono scambiati e aggiornati con ritardi che vanno da pochi minuti ad alcuni giorni: gli interlocutori possono partecipare alla discussione in tempi successivi, secondo gli orari e i momenti a loro più comodi (v. L. PACCAGNELLA, *La comunicazione al computer*, Il Mulino Ed., Bologna 2000, p. 16).



le relazioni tra i popoli a livello scientifico, politico ed economico, ma la stessa comprensione del mondo.

Questo fenomeno offre molteplici potenzialità, se basato su valori condivisi, radicati nella natura della persona.

Dunque, il dialogo interculturale, reso possibile da Internet e da altri mezzi di comunicazione sociale può essere strumento privilegiato per costruire unità nella diversità, e sotto questi profili il CNB non può che apprezzare la diffusione crescente di Internet anche in Italia.

Tuttavia, paradossalmente, proprio le forze che portano a una migliore comunicazione possono condurre anche all'aumento dell'egocentrismo. Internet può essere usato (coscientemente o inconscientemente) per unire le persone, ma può anche dividerle, sia come individui sia come gruppi diffidenti l'uno nei confronti dell'altro e separati dall'ideologia, dalla politica, da passioni, dalla razza, dall'etnia, da differenze intergenerazionali e perfino dalla religione. E' già stato utilizzato in modo aggressivo, quasi come un'arma di guerra, e si parla già del pericolo rappresentato dal "ciber-terrorismo".

Sotto questo profilo, il CNB non può tacere alcune preoccupazioni, che già sono affiorate soprattutto in dimensioni internazionali, ma che possono essere condivise anche fra aree disuguali economiche, all'interno dei singoli aggregati nazionali.

Fra le più importanti è quella che oggi viene definita "digital-divide", una forma di discriminazione che divide i ricchi dai poveri, fra le nazioni e al loro interno, sulla base dell'accesso o dell'impossibilità di accesso alla nuova tecnologia informatica. In questo senso, si tratta di una versione aggiornata dell'antico divario fra i ricchi e i poveri di informazioni.

L'espressione "digital-divide" evidenzia il fatto che gli individui, i gruppi e le nazioni devono avere accesso alla nuova tecnologia per non rimanere in arretrato nell'uso tempestivo della informazione, ed essere penalizzati nel godimento dei benefici che la globalizzazione e lo sviluppo promettono. E' necessario che il divario tra coloro che beneficiano dei nuovi mezzi di informazione e di espressione e coloro che non hanno ancora accesso ad

essi non diventi una incontrollabile, ulteriore fonte di disuguaglianza e di discriminazione.

Sotto questo profilo, il CNB apprezza quelle iniziative che – sul piano internazionale e nazionale – i governi assumono per facilitare la diffusione di internet, sulla base del principio di equità.

Anche l'Unesco dedica uno specifico Programma alla problematica enfatizzando che la vera sfida è la dimensione umana del *digital divide*<sup>46</sup> più che gli aspetti tecnologici. In questo senso, sottolinea come non può esserci informazione per tutti se non c'è istruzione per tutti.

Il Programma “Comunicazione e Informazione” include innumerevoli progetti mondiali e regionali che hanno come obiettivi strategici principali: “la promozione di un libero scambio delle idee e un accesso universale all'informazione; la promozione dell'espressione del pluralismo e della diversità culturale nei media e nei network mondiali dell'informazione; la promozione dell'accesso per tutti alle ICT”.

2. Se queste considerazioni possono essere rivolte alle competenze e responsabilità dei pubblici poteri, altre – sempre sul piano generale – debbono rivolgersi sia ai medesimi poteri che al cittadino, chiamato ad essere “utente” e “consumatore” di comunicazioni via internet.

Complessa e fonte di ulteriori preoccupazioni – per il CNB – infatti è la questione della libertà di espressione su Internet, che riguarda in primo luogo la singola persona umana.

La libertà di cercare e conoscere la verità è un diritto umano fondamentale e la libertà di espressione è una pietra d'angolo della democrazia. Tutto questo esige che, nel rispetto dell'ordine morale e della comune utilità, si possa liberamente investigare, informarsi secondo verità sugli eventi di carattere pubblico e scientifico, stabilire anche gruppi spontanei in internet per lo studio di particolari problemi etc.; in definitiva manifestare e

---

<sup>46</sup> La risoluzione dell'Economic and Social Council delle Nazioni Unite (luglio 2000) sul “ruolo dell'IT nel contesto di un'economia globale basata sulla conoscenza” e la Dichiarazione del Millennio (settembre

diffondere le proprie opinioni secondo i principi che numerosi documenti internazionali, e la stessa costituzione nazionale italiana, hanno dettato per lo sviluppo della comunicazione nell'ambito sociale.

Tuttavia, anche la libertà di espressione e comunicazione del pensiero in internet non può sottrarsi alle regole che già nella comunicazione orale scritta (cartaceo) o televisiva sono state elaborate dai codici civili e penali, a tutela della dignità, della onorabilità degli uomini, del buon costume e dell'ordine pubblico.

I singoli, utenti "attivi" della rete – e cioè coloro che predispongono ed inviano messaggi e selezionano informazioni ritenute utili alla collettività - debbono aver presente che la natura stessa di carattere "pubblico" della comunicazione web, che la differenzia dalla comunicazione "privata" (faccia a faccia) fra due interlocutori postisi volontariamente al riparo della influenza altrui (come ad esempio avviene nella comunicazione fra medico e paziente, nella riservatezza dello studio professionale). Due interlocutori in Internet possono ben volentieri rinunciare espressamente (se lo desiderano) alla loro "privacy", ma non possono compiere atti che interferiscano con la privacy altrui.

Si deve rilevare, inoltre, che la deliberata omissione della nominatività del messaggio, o l'uso di pseudonimi o di criptazione dei contenuti, viene talvolta usata in internet per comunicazioni che hanno finalità illecite negli obiettivi perseguiti.

In tal modo, se viene conseguito l'obiettivo del porsi più facilmente al riparo dalla repressione, rimane – almeno sotto l'aspetto potenziale – il danno arrecabile a terzi.

I pubblici poteri a loro volta, dovrebbero esercitare un'azione di vigilanza sulla correttezza (nei termini indicati) del "traffico" via internet e non limitarsi ad agire – su denuncia di parte – per reprimere gli illeciti, ma adoperarsi a prevenire (peraltro con modalità che anche il CNB riconosce difficili ad escogitarsi) gli abusi che con tale strumento di comunicazione possono verificarsi.

---

2000) sono i due testi che rimandano alla creazione di una cooperazione internazionale finalizzata al

3. Queste riflessioni di carattere generale sembrano particolarmente coerenti e puntuali allorché l'uso di internet è visto come “servizio “ al cittadino, con l'obiettivo della tutela e promozione della salute.

Non v'è dubbio che anche la ricorrente pretesa – da taluno avanzata – di attribuire Internet al “mondo virtuale” (in cui domina spesso la libera espressione dei sentimenti, le raffigurazioni ideali di situazioni vitali, l'affiorare di stati di animo profondi e liberi pensieri da condividere con ignoti etc.) piuttosto che “al mondo reale” (come viene espressamente sostenuto da posizioni estremiste dei cultori di internet) cade necessariamente allorché lo strumento venga impiegato o per assumere da una biblioteca informatica una notizia di carattere scientifico, oppure per chiedere a un medico un “parere clinico”, o infine per acquistare un farmaco.

E' su questo carattere di utilità pragmatica che si è a prevalenza portata l'attenzione del CNB, e cioè sull'impiego di un mezzo di comunicazione “indiretto” fra cittadino ed operatori della salute, in un settore ove esistono da secoli specifiche regole e tradizioni in merito alla comunicazione “diretta”, cosiddetta “faccia a faccia” come il settore della medicina clinica. Trattasi, in ogni caso, di regole e consuetudini che – nell'evoluzione dei rapporti interpersonali medico/paziente<sup>47</sup>, o fra organizzazioni sanitarie ed il cittadino e/o fra personale ausiliario operante nella medicina e cittadino - si sono istaurate mediante valutazioni in primo luogo deontologiche, ma anche giuridiche e che si basano su alcuni principi, fra i quali emergono “l'autonomia del soggetto” (dalla quale deriva la necessità di un esplicito consenso all'atto medico preceduto da una esauriente informazione) ed il rispetto della “segretezza professionale”, estesa oggi al principio di tutela della privacy del paziente.

---

superamento del digital divide.

<sup>47</sup> Il concetto di “paziente” è di natura internazionale ed esprime il diritto di ognuno (indipendentemente dall'essere “cittadino” di una determinata comunità) od aver accesso ad assistenza di carattere sanitario, ove ne ricorrano le necessità (Dichiarazione di Amsterdam dell'ONU (WHO) sui diritti del paziente).

Se questi sono i principi fondamentali (ancorché non esaustivi) che regolano la comunicazione “faccia a faccia” in campo sanitario, ne derivano nel merito alcune conseguenze anche per l’uso di internet, che sembra opportuno ulteriormente esplicitare:

a) Come veicolo di “informazione” sulla salute

Nessuna obiezione – di massima – può essere fatta su questo impiego, né in campo pubblico che privato.

Sotto l’aspetto di un profilo “sociale” dell’etica – nel quale grande rilievo hanno l’iniziativa, il potere regolamentare e l’incentivazione anche economica che ad alcune scelte di politica sanitaria offre l’amministratore sanitario – il CNB non può non apprezzare quelle elaborazioni (tradottesi talvolta in concrete iniziative dotate di strutture, personale e mezzi) con le quali si tende a sviluppare una politica di informazione pubblica sulla salute, sulla prevenzione delle malattie, sull’educazione a comportamenti salutari anche attraverso la rete web.

Tuttavia questa informazione è ormai divenuta ridondante in taluni settori (per l’evidente intervento di motivazioni commerciali), carente in altri, e non sempre affidabile.

Questa informazione deve essere “veritiera”, non deve essere “equivoca”, o “parziale” o “sibillina” per coprire in alcuni casi interessi non chiari del proponente, ovvero “trionfalistica”, e “falsamente rassicurante” in altri casi, che rientrano il più delle volte anche questi nell’obiettivo mercantile.

L’esigenza della correttezza nei messaggi internet riguardanti la salute – come è stato ampiamente discusso nel testo – è stata da tempo avvertita e sono state proposte (ma solo limitatamente attivate) misure di “certificazione di qualità”, basate in parte sull’adesione volontaria di chi produce il messaggio a codici di comportamento condivisi dalla comunità ed in parte sul riconoscimento – condotto da autorevoli Agenzie di certificazione - della qualità dei messaggi.

Il CNB riconosce la complessità di questa attività, non facile ad essere perseguita con la estensione ed efficacia necessaria. Analogamente riconosce che – sul piano giuridico – le varie istanze denominate “Garanti della privacy” hanno, in Europa, dettato regole per la tutela della privacy dei messaggi internet; ma deve sottolineare che ancora oggi è diffusa la sensazione che in taluni settori si tenga ben poco conto di queste norme.

Ma soprattutto sembra tuttora carente una politica di incentivazione per i “provider” ed in generale per gli utenti “attivi” dei siti (coloro che forniscono i messaggi riguardanti la salute non sempre sono “esperti”) ad aderire a codici di autoregolamentazione della “qualità” dei messaggi, la cui diffusione dovrebbe essere conforme a standard condivisi di “affidabilità” e soggetta a verifiche – ancorché saltuarie – da parte di competenti istanze esterne.

Ciò non significa obbligare i produttori ad adottare standard esclusivamente di alta caratura scientifica per ogni messaggio – che non sarebbe pienamente compatibile con la preparazione culturale media – e non significa impedire la divulgazione di testi meno elaborati e più consoni alle caratteristiche di comprensione del consumatore (il cittadino ricevente del messaggio in internet); ma far sì che il consumatore possa essere almeno rassicurato sulla “affidabilità” del messaggio che riceve ed in ogni caso conoscere la data di compilazione, il nome dell’organizzazione e del compilatore.

E’ pur vero che la stessa “proprietà dei siti” - ove sia dichiarata nei messaggi trasmessi appartenere a Società e Istituzioni Scientifiche o Grandi Istituzioni Ospedaliere - già opera (almeno indirettamente) in questo sforzo di trasparenza, rassicurazione ed impegno “pubblico” dell’uso di internet; tuttavia dalle indagini campionarie (citate nel testo), sia internazionali che nazionali, ancora troppo elevato è il numero dei siti che trasmettono

messaggi di natura sanitaria dei quali non è identificabile il proponente ed invece è ipotizzabile, dai contenuti, l'iniziativa a mero scopo di lucro.

Norme più rigorose dovrebbero essere adottate, pertanto, per la qualificazione dei siti e per la identificazione di chi elabora il messaggio.

In questo senso si sono espressi anche i documenti (riportati in appendice) del Gruppo EGE della Comunità Europea e le proposte del Gruppo di lavoro del Consiglio d'Europa, che il CNB condivide.

b) Come veicolo di pubblicità sanitaria.

Il CNB esaminando i molteplici aspetti nei quali si esprime la pubblicità sanitaria, e rilevando che internet è stato progressivamente sempre più utilizzato, per la vastità del "target" cui è rivolto, come un potente strumento di pubblicità nella globalizzazione dei mercati oggi dominante – deve rilevare una notevole carenza di regole espressamente dedicate alla pubblicità sanitaria in internet sia nell'offerta di attività professionale, sia nella vendita di farmaci, integratori alimentari, dispositivi medici e quanto altro fa parte del mercato sanitario.

E' pur vero che si può sostenere che le norme attualmente vigenti in Italia sia per la pubblicità sanitaria e la repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie (ad es. la legge 5 febbraio 1992 n° 175 dal titolo "*Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie*"<sup>48</sup>), sia per la pubblicità dei medicinali per uso umano (ad es. il D. Leg. 30/12/1992 n° 541 "*Attuazione della Direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano*"<sup>49</sup>) si applicano –per il loro carattere generale - anche all'impiego di internet come "canale" di pubblicità nel nostro Paese; tuttavia un esplicito aggiornamento in tal senso di ambedue gli strumenti

---

<sup>48</sup> Pubblicata sulla G.U. del 29 febbraio 1992, n° 50.

legislativi gioverebbe alla chiarezza e rafforzerebbe l'opera di repressione delle possibili trasgressioni, opera certamente difficile in internet per la maggiore facilitazione al ricorso all'anonimato, o al sottrarsi ad obblighi di legge, che offre il commercio via internet. Si allude – da un lato – a titoli professionali ambigui, di dubbia natura e consistenza presentati in internet, e dall'altro alla mancata ricettazione di medicinali prescritta dalla legge per la vendita degli stessi.

c) Come perdita di una piena comunicazione fra medico e paziente.

E' forse questo il maggior "pericolo" a cui si espone l'attività professionale svolta in internet, pericolo reale e di tale gravità potenziale d'aver indotto alcuni Stati a vietare la professione medica "a distanza" per pazienti non conosciuti e di cui non è stato effettuato dal medico un esame obiettivo (fatto esonero per situazioni di telemedicina sollecitate da urgenze in mancanza di reali, diverse soluzioni: si veda il caso di sperdute località in Australia, Norvegia, Paesi Africani, etc. riportate in letteratura)<sup>50</sup>.

E' stato più volte osservato, in letteratura, un duplice effetto:

- uno generico, di tutti i messaggi in internet, e cioè della perdita di una piena "comunicazione interpersonale" fra utenti e consumatori, ponendosi internet più come strumento di interfaccia di messaggi progressivi, che di sviluppo contestuale di una comunicazione fatta non solamente di espressioni verbali, ma anche di percezioni visive degli atteggiamenti degli interlocutori (codici gestuali); delle intonazioni della voce; della posizione del corpo, etc.<sup>51</sup>
- uno specifico dell'arte medica, relativo alla perdita di quell'insieme di segni obiettivi (aspetto generale del paziente,

---

<sup>49</sup> Pubblicato sulla G.U. dell'11/01/1993, n° 7, S.O.

<sup>50</sup> Questo impiego trova elementi di analogia con il servizio di medicina navale, radio telefonico, da tempo instaurato per il naviganti.

<sup>51</sup> Si legga, al riguardo, l'analisi della letteratura condotta da L. PACCAGNELLA, *La comunicazione al computer*, Il Mulino, Bologna, 2000.



postura, deambulazione, esame obiettivo mediante ispezione, palpazione, auscultazione, percussione, etc.) che, unitamente ad elementi di percezione emotiva, guidano il processo diagnostico nel contesto della corretta semeiotica medica sulla corporeità della persona.

Sul rischio di una spersonalizzazione del rapporto medico-paziente hanno da tempo richiamato l'attenzione vari AA (ad es. EVANS, 1993; MILLER, 2002; 2003 etc.) in particolare in quelle organizzazioni di servizi di consultazione medica a distanza, denominate "DOT.com", che si sono sviluppate numerose negli USA, per soddisfare desideri di pubblica domanda, ma di dubbia sicurezza e vantaggio economico (WOOTTON, 2001).

Per altro, in altre situazioni (ad es. in soggetti con disturbi psichiatrici o affetti da infezioni sessualmente trasmesse) la maggiore anonimità che può essere ottenuta – a giudizio del paziente – con la consulenza via internet sembra stimolare personalità riluttanti ad intraprendere la via degli accertamenti e delle cure a sottoporsi perfino all'impiego della videoconferenza, che attenuerebbe la soggezione del paziente prodotta dal "faccia a faccia" con il curante (MC LAREN, et al., 1995).

4. Il CNB - infine - sottolinea la opportunità che si intervenga, con idonei provvedimenti e sulla falsariga delle raccomandazioni internazionali recensite, per aumentare il coefficiente di sicurezza nell'uso di internet in un settore "sensibile", come quello riguardante la salute, allo scopo di rendere più agevole al consumatore la selezione, fra miriadi di informazioni che oggi riceve, di quelle veramente utili.  
Si dovrebbe – sotto il profilo di un etica pubblica e relative "responsabilità" degli amministratori - assicurare non solamente una maggiore omogeneità del "diritto d'essere informati" a tutti i cittadini, ma anche una maggiore

capacità di controllo sulla “qualità” delle informazioni scambiate in internet riguardanti problemi di salute.

5. Concludendo l’esame dell’argomento, il CNB esprime in sintesi i principali vantaggi e aspetti problematici (almeno potenziali) nell’uso di internet in sanità così esprimibili:

#### Vantaggi

- Può ridurre costi e tempi di attesa di alcune prestazioni sanitarie. Ad esempio è possibile la riduzione dei tempi di attesa allo sportello, l’aumento della disponibilità delle informazioni, la delocalizzazione dell’erogazione dei servizi, etc.
- Può facilitare l’accesso alle cure, e offrire prestazioni di consulenza a più elevato livello per i residenti in zone meno servite dalla organizzazione dei servizi sanitari, soprattutto se collegate a servizi di telemedicina.
- Può semplificare e intensificare sia il monitoraggio e il controllo del paziente dopo la dimissione una volta superata la fase acuta (Follow-up), mantenendo con lo stesso un contatto periodico, sia eventuali consulti e ulteriori cure (Second opinion e consensus conference). Significativo è, ad esempio, il “vetrino elettronico” elaborato all’interno del “progetto telepatologia” dell’Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano.
- Può facilitare l’educazione delle persone a discernere – nelle correnti notizie riguardanti la medicina – ciò che ha fondamento scientifico e ciò che appartiene agli auspici per il futuro.
- Può offrire un sostegno empatico, collegamento e aiuto al disbrigo di pratiche burocratiche a particolari categorie di malati ed alle loro famiglie.

### Aspetti problematici

- Spersonalizzazione possibile del rapporto medico-paziente con accentuazione del rischio di estraniamento.
- Rottura della visione antropocentrica della medicina come contatto plurisensoriale con il paziente e – nei casi estremi - riduzione della corporeità a net-work.
- Mancando il rapporto diretto medico-paziente, appare estremamente delicata tanto l'assunzione del consenso informato quanto l'individuazione del soggetto responsabile deontologicamente del processo informativo.
- Nel caso delle vendite di farmaci o di qualsiasi altra forma di incentivazione di forme di automedicazione o di autodiagnostica, vi è il serio rischio dell'abuso o dell'uso errato di test e di medicinali.

## Raccomandazioni

Per le “ambivalenze” nell’uso di Internet innanzi richiamate, la persona deve essere “educata” a comprendere e valutare gli aspetti propri della gestione sanitaria di internet.

Appare opportuna, anche in sede nazionale, la elaborazione di codici di comportamento e di linee guida – correlate con le esperienze internazionali – l’esplicita adesione ai quali costituisca affidabilità per operatori ed utenti nel settore sanitario.

Va apprezzata l’azione di sostegno dei malati e dei loro famigliari, correttamente svolta nello spirito di condivisione e solidarietà anche in web da organizzazioni di volontariato.

Il medico ed in generale l’operatore sanitario devono poter essere messi in grado – sin dall’epoca degli studi primari di medicina e/o di sanità – di servirsi di tutte le potenzialità culturali e pratiche offerte anche da questo mezzo di comunicazione, senza rinunciare ad altre forme di formazione culturale e professionale, ed esercitando una valutazione critica delle informazioni acquisibili.

Nella formazione del medico, dello specialista e del personale sanitario si dovrà insistere anche sui problemi etico-giuridici inerenti alla tutela della “riservatezza” e della cautela nella conservazione, trattamento, trasmissione via internet etc. dei dati sanitari inerenti al paziente, secondo le disposizioni ormai vincolanti internazionali e nazionali.

Il medico ed in generale l’operatore sanitario, qualora richiesti ed interessati alla comunicazione professionale in internet sono tenuti, deontologicamente, a non perdere di vista la complessità “umana” del rapporto medico/paziente e non debbono mai rinunciare – nel corretto esercizio professionale – alla pienezza della comunicazione diretta.

Debbono applicarsi, anche in internet, le stesse regole deontologiche volte a tutelare la dignità e la serietà professionale anche nei confronti della pubblicità sanitaria già in vigore in altri settori della comunicazione (stampa, televisione, etc.); i pubblici poteri e gli Ordini professionali – nelle rispettive competenze – debbono predisporre ad esercitare azioni “adeguate di controllo” dopo aver – se del caso – espressamente aggiornato gli strumenti

tradizionali giuridici riguardanti la pubblicità anche al settore della comunicazione in internet.

Alla luce delle considerazioni svolte in precedenza, anche l'elaborazione di una disciplina della vendita on line di medicinali per uso umano appare improcrastinabile, allo scopo di incentivare quelle applicazioni che appaiono positive pur nel contesto di un controverso fenomeno.

## BIBLIOGRAFIA

ACHESON HWK., The clinical record as an aid to continuing education in generale practice, Brit.J. Med.Educ. 7, 6-26, 1972.

ALBANO O., Il progresso tecnologico al servizio del docente per la didattica del 2000, Atti I Congresso Sipem, Pedagogia Medica, 36 ss, 1987.

ARANDA JM, The problem oriented medical records: experiences in a community hospital, J.A.M.A. 229, 549-551, 1974.

ATAK L. et al., Development of an online team-nased programme in telecare. J. Of Telemedicine a. Telecare 10, 355-360, 2004.

BLOIS MS, Information and medecine, Berkeley Univ. Calif. Pren.1984.

BOMPIANI A., Genetic data and regulation on Protection of personal Data in Italy, Europ. J. Health Law 8, 41-50, 2001.

BOROWITZ SM, WYATT JC, The origin, content, and workload of e-mail consultations.JAMA 1998; 280:1321-1324.

BOULANGER et al., La protection des données á caractere personelen droit commentaire, J. Trim. Droit Europén. N. 40; 121 ss; n. 41, pag. 145 ss e N. 42; pag. 173 ss (1997).

BRETON PH., Le culte de l'Internet, La Deconverte, Paris, 2000.

BROWN JS et al., The social life of information, Harward Business School Press, Boston MA, 2000.

BUSNELLI FD, Itinerari europei nella "terra di nessuno" fra contratto e fatto illecito: la responsabilit  da informazioni inesatte, Contratto e Impresa VII/2, 539-577, 1991.

BUTLER D., CAMPBELL P. (Eds), Future e-access to the primary literature. Nature webdebates. <http://www.nature.com/nature/debates/e-access/>

BUTTARELLI G., Banche dati e tutela della riservatezza, Milano, 1997

CALLENS Y., The privacy Directive and the use of medical data for research purposes. Europ. J. Health Law pag. 309 ss; 1997.

CARTABELLOTTA A. , NOTARBARTOLO A., Le fonti di informazione del medico nell'era della rivoluzione elettronica dei mezzi di aggiornamento, La Formazione del Medico 12, 5-13, 1997.

CENSIS FORUM Ricerca Biomedica "Cultura scientifica e informazione", F. ANGELI Ed., Milano 2001 (pag. 42-72)

CENSIS FORUM Ricerca Biomedica (2005) "Il web come consulente sanitario globale", Roma, 12 luglio 2005 (pro manuscriptu).

CIALELLA C., COLESANTI C., Il segreto professionale nell'archiviazione informatica dei dati sanitari, Riv. Ital.Med.Leg XII, 713-733, 1991.

COVVEY HD, ZITNER D., BERNESTEIN R., MACNEILL JE, The development of model curricula for health informatics. In: Medinfo. VL. Patel, R. Rogers, R. Haux, eds, Amsterdam IOS Press 2001; 10 (Pt.2): 1009-13. See also <http://www.informatics-review.com>.

COIERA E., Guida all'informatica medica : Internet e telemedicina, Il Pensiero Scientifico Ed., Roma, 1999.

CIRILLO GP, Il trattamento pubblico dei dati sanitari, in Loiodice A., Santaniello G., La tutela della riservatezza, CEDAM, 2000, pp.339-367.

CIACCI GL., La tutela dei dati personali su Internet, in Loiodice A., Santaniello G., l.c. (pp.369-403).

DORMAN T. et al., A web-based presentation of an undergraduate clinical skill curriculum, Medical Education 37, 500-508, 2003.

DE SALVO L. et al., Sistema didattico interattivo per la clinica, Pedagogia Medica 5/4, 1991.

DOUGLAS JV, HOVENGA E., Health and Medical Informatic competencies: call to participate in updating the IMA recommendation, Methods Inf. Med. 41/2; 86-88, 2002

EYSENBACH G., DIEPGEN TL., Shopping around the Internet today and tomorrow: towards the millennium of cybermedicine, Brit. Med. J. 319, 1294-8, 1999.

EYSENBACH G. et al. Empirical studies assuming the quality of health information for consumers on the world wide web, JAMA 287/20; 2691-2700; 2000.

EYSENBACH G., DIEPGEN TL., Responses to unsolicited patient e-mail requests for medical advice on the World Wide Web. JAMA, 1998;280: 1333-1335.

EYSENBACH G., DIEPGEN TL., Towards quality management of medical information on the

Internet: evaluation, labelling and filtering of information. *BMJ*. 1998; 317:1496-1500.

Ethics survey of consumer attitudes about health web sites: new survey shows Internet users wary of health information privacy; California Health Care Foundation says industry wide guidelines necessary. Available at: <http://ehealth.chcf.org/index show.cfm2doc id=7>.

EVANS HH., Hightech vs “high touch”: the impact of medical technology on patient care, in  
CLAIRE JM et al., (Ed.) “Sociomedical perspectives on patients care”, Kentucky Univ. Press; 83-95, 1993.

Federal Trade Commission privacy initiatives., Available at: <http://www.ftc.gov/privacy/index.html>.

FERGUSON T., Digital doctoring: opportunities and challenges in electronic patient-physician communication, *JAMA* 280/15, 1361-1362, 1998

FERRI F., The medical folder as an active tool in defining the clinical decision-making process, *Medical Informatics*; Taylor and Francis Ed.; 20/2, 97-112, 1995

FERRI F., PISANELLI DM, RICCI F.L. et al., Toward a general model for the description of multimodal clinical data, *Meth. Inform.Med.* 37, 278-284, 1998.

FLICK M., Diritti fondamentali, regole e istituzioni nella prospettiva della globalizzazione, testo della lectio magistrale tenuta presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, il 24 novembre 2000, p.23.

FOSTER M., DORMAN T., Self directed, integrated clinical learning through a sign-up system, *Medical Education* 37, 656-659, 2003.

GOTTARDI G., Lo sviluppo di internet. Un'analisi tramite modelli di diffusione, *L'Industria* XXIV/2, 223-248, 2003

International Committee Medical J. Editors – *J. Am. Med. Assoc.* 1997.

HASMAN A., BOSHUIZEN H.P., Medical Informatics and problem-based learning, *Method Inf.Med.*40, 78-91, 2001.

HAUX R., Health care in the information society: what should be the role of medical informatics? *Method Inf. Medicine* 41/11, 31-35, 2002.

HOFFMAN S., ASH J., A survey of academic and industrial professionals regarding the preferred skillset of graduates of medical informatics programs. In *Medinfo*. VL.Patel, R. Rogers, R. Haux, eds. Amsterdam: IOS Press 2001; 10 (Pt.2): 1028-32.



IMPICCIATORE P., PANDOLFINI C., CASELLA N., BONATI M., reliability of health information for the public in the world wide web, Br. Med. J. 314, 1875-1881, 1997.

IZZO U., Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cyber medicina, Danno e responsabilità n.8-9, 807-55, 2000.

JADAD AR, GAGLIARDI A., Rating health information in the internet: navigation to knowledge or to Babel?, J.Am.Med.Ass.279, 611-614, 1998.

JADAD AR., GAGLIARDI A., Rating health information in Internet, JAMA 279, 611-614, 1998.

JADAD AR., GAGLIARDI A., Rating health information on the Internet: navigating to knowledge or to Babel? JAMA. 1998; 279:611-614.

JADAD AR., Promoting partnership:challenges for the Internet age. BMJ; 1999; 319:761-764.

JONES R., CLARKE M., The effect of culture on telemedicine, J. of Telemedicine Telecare 10/1 Suppl. 1 (100); 2004.

KIMBERLY – YOUNG S., Presi nella rete : intossicazione edipendenza da Internet, Calderini Ed., Bologna 2000.

KANE R. et al., Mail-order medicine: an analysis of the sears Roebrouck Foundation Community Medical Assistance, J. Am. Med. Assn. 232, 1023-1027, 1975.

KANE R., SANDS DZ, Guidelines for the chemical use of electronic mail with patients, J. Am. Med. Inform. Assoc. 5, 104, 1998.

KULIKOWSKI CA, The microspectrum of medicine informatic challenges: from molecular medicine to trasforming health care in a global society. Methods Inf. Med. 1/2002, 20-24

LINDBERG DAB, Medicine in the 21st century: global problems, global solutions, Method Inf.Med. 41, 253/6, 2002.

LINDBERG D., HUMPHREY B., Medicine . Health on the Internet: the good, the bad and the ugly, JAMA 280/5, 1303-1304, 1998.

MARCHISIO C., CURTONI E.S., Internet nell'insegnamento e apprendimento della medicina, La formazione del medico 14/1, 27-33, 1999.

MCROY A., HAUX R., Supporting open access to scientific information, Methods Inf.Med. 4/2002; 73-274

MC LAREN PM et al., Telepsychiatry in an inner-city community psychiatric service, J. of telemedicine a. Telecare 2, 57-59; 1996.

MC LAREN PM, et al. Interpersonal communications and telemedicine: hypotheses and methods, J. telemedicine e. telecare 3 (suppl. 1) 5-7, 1997.

MERIGLIANO S., DA LIO P., Insegnare la metodologia clinica mediante l'uso di strumenti informatici, Pedagogia Medica 5/1, 41-44, 1991.

MILLER EA, Telemedicine and doctor-patient communication: an analytical survey of the literature. J. telemed. A Telecare 7, 1-17, 2001.

MITTERLART A., Histoire de l'utopie planétaire, La Deconverte, Paris, 1999.

MORRIS TA et al., Approaching equity in consumer health information delivery, J. Am. Med. Inform. Assoc. 4, 613, 1997.

MOLINO G., Base metodologiche per l'applicazione delle tecniche informatiche in pedagogia medica, Pedagogia Medica 4/2, 81-84, 1990.

MERIGLIANO S., Didattica clinica nella facoltà di medicina: una nuova prospettiva, Pedagogia Medica 14, 25-27, 1987.

MUNIOO P., La via giusta per l'ospedale sta in un clic, in "Sanità Management", 2003 – aprile, p. 23 che illustra il sito [humanitatisonline.com](http://humanitatisonline.com).

MANNO G., I ruoli penalistici del medicinale, in "Rivista penale", 2005 – 7/8, p. 801.

MUSEN MA, Medical informatics: searching for underlying components, Method Inf. Med. 1/2002 pag. 12-13)

NATIONAL ACADEMY PRESS, Bits of power: issues in global access to scientific data, Washington DC, 2000

PASQUINO T., Obblighi d'informazione e rimedi contrattuali nella fornitura dei servizi telematici, in AS., p. 853 e ss.

PACCAGNELLA L., La comunicazione al computer – Il MulinoEd., Bologna 2000.

POWER J., An approach to policy analysis and development of medical informatics, Method Inform. Med. 38, 260/4, 1999.

PANDOLFINI C. et al., Parent on the web: risks for quality management of cough in children. Pediatrics 105/1, 1-8, 2000.

PRINS C., SCHELLEKENS M., The chilling effect of liability law on initiatives to enhance the reliability of on-line Health related Information, *Europ. J. Health Law* 11, 201-208, 2004.

ROBINSON P. et al., Learning support for the consultation: information support and decision support should be placed in an educational framework, *Medical Education* 37, 429-433, 2003.

REGGI V., *Farmaci ed Internet. Guida per la ricerca di informazioni attendibili*, Casalnoceto; 2000.

ROMANINI A., Dalla lavagna luminosa al paziente simulato, la facoltà cambia aspetto, *Atti I Congresso SIPEM, Pedagogia Medica* p.39-42, 1987.

ROSCAM ABBING M.D.C. Internet, the patient and the right to care for health, *Europ. J. Health Law* 7, 221-228; 2000.

ROSZAK T., *The cult of Information*, Pantheon Books, New York, 1986.

RIVOLTELLA P.C., La formazione dei docenti universitari alle didattiche web-based, *Vita e Pensiero* n. 5/422-440, 2002

RODOTA' S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995.

SANTORO E., *Internet e medicina. Guida all'uso e applicazioni pratiche*, roma, Il Pensiero Scientifico Ed., 2000.

STRODE S.W., GUSTKE S., ALLEN A., Verso "normali" cure virtuali, in "Sanità Management", 2003 – aprile, p. 13.

SEMINARA S., La responsabilità penale degli operatori su Internet, in "Diritto e informatica", 1998, p. 750.

SHAHAR Y, Medical informatics: between science and Engineering, between Academia and industry, *Methods Inf. Med.* 1/2002, pg. 8 – 11

SHORTLIFFE EH et al., *Medical informatics: computer applications in Health Care and biomedicine*, II Ed., Springer Verl. N. York 2001).

STACCINI P., JOUBERT M., FIESCHI D., et al., Confidentiality issues within a clinical information system: moving from data driven to event driven design, *Meth. Inform. Med.* 38, 298-302, 1999.

SPIELBERG AR., On call and online: sociohistorical, legal, and ethical implications of e-mail for the patient-physician relationship, *JAMA*, 1998; 280: 1353-1359.

SILBERG WM, LUNDBERG GD, MUSACCHIO RA., Assessing, controlling, and assuring the quality of medical information on the Internet: caveat lector et viewer – let the reader and viewer beware. JAMA. 1997;277:1244-1245.

STAGGERS N., GASSERT CA, CURRAN C., Informatics competencies for nurses at four levels of practice. J Nurs Educ 2001; 20(7):303-16

TALMON J. E HASMAN A., Medical informatics as a discipline at the beginning of the 21st century, Methods Inf.Med. 1/2002, 4-7.

TALMON J e HASMAN A, Medical informatics as a discipline at the beginning of the 21 Century, Methods Inf. Med. 1/2002, 4-7

VALDENASSI L. et al., Esperienza di didattica assistita da calcolatore in campo biomedico, Pedagogia Media 5/3, 32-36, 1991.

YASNOFF WA, OVERHAGE JM, HUMPHREYS BL, et al. A national agenda for public health informatics. J Public Health Manag Pract 2001; 7 (6): 1-21.

WEED U., Medical records that guide and teach, New Engl. J.Med. 12, 593-600; 652-7, 1968.

WEED U., The problem oriented records as a basic tool in medical education, patient care and clinical research, Ann.Clin. Res. 131-134, 1971.

WIECHA J., Commentary, J. Of Telemedicine a. Telecare 10, 361-362, 2004.

WYATT JC, Commentary: measuring quality and worldwide web, Brit.Med.J. 314 ,1879-81, 1997

WINKER M. et al., Guidelines for Medical and Health Information Sites on the Internet, J.Am.Med. Ass. 283/12, 1600-1606, 2000.

WOOTTON R. et al., Logistical aspects of large telemedicine networks. J. Telemedic. Telecare 8 (suppl. 3) 77-80; 2000.

ZENCOVICHZ., I rapporti tra gestori di reti e fornitori di contenuti nel contesto europeo, in Dir. Inf. 2004, p. 421 e ss.

## ALLEGATI

### ***INIZIATIVE EUROPEE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE DI INTERNET, IN PARTICOLARE IN CAMPO SANITARIO***

Si ritiene opportuno, in allegato, esaminare alcuni documenti che hanno contribuito, per la loro autorevolezza, a definire le linee lungo le quali può svilupparsi la normativa (soprattutto europea e nazionale) riguardante Internet.

#### *L'iniziativa del Gruppo EGE per la protezione dei dati personali di salute in sede di Unione Europea*

Il gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie operante presso la Commissione europea (EGE/GEE) in data 30 luglio 1999 ha licenziato un AVIS dal titolo "Aspetti etici dell'utilizzazione dei dati personali di salute nella società dell'informazione", che per l'impostazione etico-giuridica e per i contenuti costituisce una premessa importante alla possibile normazione dell'informatica medica in seno all'Unione Europea.

Richiamandosi nel preambolo ai trattati dell'Unione Europea proteggenti i diritti fondamentali, la salute e la tutela del consumatore ed alle numerose Direttive emanate dalla CE per la disciplina del trattamento dei dati di carattere personale, il gruppo EGE ha voluto "gettare un ponte" fra l'esigenza di tutela della privacy della persona umana ed i suoi interessi a vedere altrettanto assicurati i propri diritti di tutela e promozione della salute, armonizzandoli con quelli dello sviluppo economico-sociale per il quale opera l'Unione.

Su questa tematica avevano già portato l'attenzione con propri documenti:

- il **Consiglio d'Europa** (Convenzione 108 riguardante la protezione delle persone nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale, 20 gennaio 1981; Raccomandazione R(97)5 sulla protezione dei dati medici, 13 febbraio 1997 e la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, Oviedo, 4 aprile 1997);

- l'*UNESCO* (Dichiarazione universale sul genoma umano e diritti dell'uomo, 11 novembre 1997, approvata dall'ONU, Assemblea generale, 9 dicembre 1998);
- l'*OCDE* (Linee direttive per la protezione della vita privata in rapporto ai flussi transfrontalieri: Raccomandazione del Consiglio dell'OCDE, 23 settembre 1980).

L'AVIS del Gruppo EGE in primo luogo circoscrive la natura dei dati personali considerati sensibili, che riguardano non solamente quelli anamnestici, biochimici e terapeutici, ma anche quelli individuali "sensibili" come ad esempio lo stato fisico della persona, gli antecedenti familiari, le abitudini di vita (comprese quelle sessuali), la situazione economica e sociale, i dati riguardanti ammissioni e dimissioni ospedaliere, le coperture assicurative ed altri dati di natura finanziaria.

Afferma poi che l'utilizzazione dei dati personali di salute non si ferma al rapporto diretto duale medico-paziente, ma si estende a tutti coloro che – personale sanitario o amministrativo – entrano in contatto con gli stessi.

Le regole che l'AVIS propone si applicano allorché la persona cui si riferiscono i dati sia identificata o possa esserlo; non si applica a dati resi anonimi.

In particolare, enumera le tecnologie che vengono usate nella raccolta, conservazione e trattamento dei dati medici personali, e cioè:

- la cartella medica informatizzata (DMI)
- la diffusione via rete internet di dati medici
- la consulenza tramite telemedicina
- le tessere sanitarie informatizzate
- i sistemi esperti per le decisioni mediche
- le base dati delle banche sanitarie

Si aggiungono le informazioni sanitarie per programmi educativi via internet.

Preso atto che lo sviluppo della "società dell'informazione" ha determinato profonde modificazioni nei rapporti tradizionali medico-paziente ampliando la sfera delle persone che vengono a contatto di informazioni, l'AVIS richiama alla necessità di una confidenzialità assoluta, che possa garantire lo scambio di informazioni medico-sanitarie nella misura in cui ciò è nell'interesse dell'utente/paziente, vuoi allorché le informazioni abbiano interesse terapeutico per lo stesso, vuoi allorché giovinno all'evoluzione della medicina.

E' interessante, in questo contesto, l'affermazione che i dati personali di salute costituiscono un attributo della personalità dell'individuo, di cui riflettono l'identità, qualsiasi sia l'uso che se ne faccia.

Tali dati non possono essere totalmente dissociati dalla persona alla quale si riferiscono.

Da queste considerazioni nascono esigenze giuridiche di tutela, che si rifanno al principio generale del rispetto della vita privata enunciato dalla Direttiva dell'Unione N. 95/46/CE.

In merito agli aspetti etici dell'argomento, i Consiglieri del Gruppo EGE ne individuano alcune questioni che destano la preoccupazione della gente:

- scarsa comprensione dell'invasività potenziale delle tecnologie informatiche;
- mancanza di trasparenza nelle pratiche mediche e nei rapporti medico-malato;
- rischio di violazione della vita privata, che terzi malintenzionati ed estranei al sistema sanitario potrebbero compiere;
- difficoltà di garantire la sicurezza del sistema, essendo ormai diffuse le possibilità di accesso al medesimo;
- ineguaglianze di risultati, derivanti dalle diverse capacità di servirsi del sistema informatico.

Ne derivano conflitti di valori, così elencati:

- efficacia contro confidenzialità;
- rispetto della vita privata contro esigenze di interesse pubblico;
- ottimizzazione delle cure (tramite protocolli standard) contro indipendenza professionale del medico;
- efficienza (economica) contro beneficiabilità in singoli casi.

I principi etici fondamentali che vengono proposti per superare tali antinomie sono quelli tradizionali, già più volte adottati nei "pareri" del Gruppo EGE, e cioè:

- dignità umana (comporta rispetto della vita privata, confidenzialità dei dati medici, rispetto del segreto professionale);
- autonomia dell'individuo (diritto dell'autodeterminazione, partecipazione alle scelte personali ed anche collettive riguardanti la sanità);
- giustizia (ripartizione equa di risorse limitate);
- beneficalità/non maleficienza (applicazione del criterio del bilancio costo/beneficio anche nel settore informatico);
- solidarietà (il diritto di ogni cittadino alle cure richiama doveri verso le persone ed i gruppi più vulnerabili).

-  
Tutto ciò premesso, il Gruppo EGE perviene, in breve, ad un "AVIS" dai seguenti contenuti:

1. i dati di salute personali hanno lo statuto di parte integrante della personalità dell'individuo al quale si riferiscono, e non possono essere considerati unicamente come mercanzia.
2. Il rispetto della vita privata richiede di garantire a permanenza la confidenzialità dei dati personali di salute, imponendo di subordinare la raccolta e la trasmissione dei dati al consenso informato della persona interessata. La raccolta e l'accesso debbono essere riservati a medici e terzi abilitati (amministrativi, ecc..) nella misura in cui tali operazioni sono legittimate. Deve essere osservato da parte delle persone o degli organismi abilitati a trattare i dati personali di salute il principio di confidenzialità, equivalente all'obbligazione professionale del segreto medico: eccezioni a tale regola debbono essere strettamente limitate e previste dalla legge. Il segreto medico non risponde solo all'interesse del paziente, ma ad un interesse pubblico che costituisce – già di per sé – un valore etico. Il rispetto della confidenzialità dei dati personali di salute si applica anche dopo la morte della persona interessata.
3. Il rispetto del principio di autodeterminazione del paziente comporta che:
  - i dati debbano essere raccolti, nella misura del possibile, direttamente presso l'interessato



- egli deve conoscere e determinare quali dati possano essere raccolti e registrati sul suo conto e quale utilizzazione se ne vuol fare, mantenendo comunque il diritto di rettifica.
  - Il cittadino ha diritto ad opporsi alla utilizzazione di dati personali sulla salute che riguardino scopi estranei alla terapia, e non previsti dalla legge;
  - L'impiego dell'uso di dati personali nell'interesse della collettività deve essere conciliato con il rispetto dei diritti della persona interessata.
4. La “messa in rete” di dati sanitari crea nuove responsabilità per i professionisti del settore informatico, delle quali si deve rispondere, e più in particolare:
- una responsabilità equivalente a quella del personale sanitario incombe su coloro che utilizzano dati medici (non resi anonimi)
  - gli amministratori delle organizzazioni sanitarie che usano dati personali di salute per la gestione dei servizi sono responsabili dell'uso di tali dati.
5. La raccolta ed il trattamento dei dati personali di salute deve rispondere al principio di finalità, che implica l'esistenza di un rapporto diretto fra le operazioni sopra indicate e gli scopi legittimi di utilizzazione. Qualora terze persone, o assicuratori o datori di lavoro abbiano bisogno di informazioni sullo stato di salute delle persone interessate, essi non debbono in alcun caso avere accesso diretto ai relativi dati medici.
6. Costituisce un imperativo etico la sicurezza del sistema di informatizzazione dei dati personali di salute; pertanto:
- Il sistema deve nella misura del possibile portare al criptaggio dei dati, all'utilizzazione di reti chiuse di trasmissione od a tutti quegli altri accorgimenti organizzativi che si ritengono appropriati;
  - tali norme di sicurezza debbono essere adottate a livello europeo per il trasferimento elettronico di dati personali sanitari;
  - la sicurezza dei sistemi deve essere sottoposta a sorveglianza rigorosa.
7. La nozione di responsabilità è estesa ai fornitori di informazioni in internet.
- le transazioni commerciali su beni e servizi di salute, realizzate in internet, debbono essere considerati come interessanti i dati personali di salute:

- l'accesso alle informazioni sulla salute via internet non deve dar luogo a stabilire profili di personalità del paziente, né alla trasmissione di dati personali di salute a terze persone.
8. Tessere sanitarie (carte sanitarie). Ogni applicazione delle stesse deve consentire il rispetto dei diritti all'autodeterminazione ed alla partecipazione del cittadino.
    - nessun dato personale di salute dovrebbe figurare nella carta, senza aver fatto oggetto preventivo di un consenso informato del titolare della stessa.
    - Il titolare deve essere in grado di limitare – come ritiene opportuno – l'accesso a terzi in tutto o in parte delle informazioni contenute nella carta.
  9. Partecipazione . Il diritto a partecipare al processo delle decisioni mediche deve essere considerato un elemento importante nella definizione di cittadino, in quanto persona compartecipe del sistema sanitario. Il cittadino europeo deve poter avere accesso alla sua cartella medica informatizzata. Debbono essere sviluppate appropriate iniziative e procedure per assicurare la partecipazione di gruppi di cittadini e di professionisti della sanità nella stessa concezione dei “sistemi” di informatizzazione dei dati sanitari.
  10. Trasparenza . La standardizzazione è inerente agli stessi sistemi di informatizzazione dei dati sanitari. Lo è ancor più nelle applicazioni alle cure cliniche, ove la codificazione si è notevolmente espansa. Questa standardizzazione – che non è neutra, ma induce a scelte di valori – deve essere resa più trasparente e dovrebbe essere oggetto di un giudizio di organismi indipendenti (ad esempio comitati etici, associazione di malati, ecc..)
  11. Valutazione . Dovrebbero essere condotti studi di valutazione qualitativa e quantitativa sugli effetti principali e le implicazioni dei sistemi di informatizzazione dei dati sanitari a livello europeo.
  12. Educazione e formazione. La realizzazione del diritto all'autodeterminazione del paziente suppone che il personale sanitario sia in condizioni di informare direttamente il paziente dei diritti di cui oggi dispone senza esserne espressamente richiesto.

E' importante promuovere, a livello comunitario, programmi di informazione, educazione e formazione destinati sia ai cittadini che al personale sanitario ed agli stessi programmatori dei sistemi informatici in ciò che riguarda le implicazioni

etiche delle tecnologie di informazione e comunicazione applicate alla sanità, alle loro potenzialità, limiti e correttezza di impiego.

L'AVIS del Gruppo EGE termina con due "raccomandazioni" sul da farsi:

- studiare una Direttiva relativa alla protezione dei dati sanitari, nel quadro giuridico della Direttiva sulla protezione dei dati personali, per tener conto delle possibilità di informatizzazione di tali dati:
- Adottare parallelamente una Carta Europea dei diritti del paziente, riguardante gli aspetti sovramenzionati, eventualmente sotto forma di raccomandazione.

### Le iniziative del Consiglio d'Europa

Come già ricordato, il Consiglio d'Europa (C.E.) è intervenuto già più volte nel suggerire agli Stati componenti una disciplina coerente nel campo dell'informazione. Si tratta della Convenzione sull'informazione e la cooperazione giuridica riguardante i "Servizi della Società dell'informazione", seguita dal Piano d'Azione dell'11 ottobre 1997, dalla Convenzione per la lotta alla cybercriminalità e della Raccomandazione n.R(2001)8 sull'autoregolazione in materia di cybercontenuti.

Più specificamente per il settore sanitario si deve fare ricorso alla Raccomandazione del Comitato dei Ministri agli Stati membri R(97)5 relativa alla protezione dei dati medici ed R(99)5 sulla protezione della vita privata nell'uso di Internet.

Con la promulgazione della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo, 1997) – che contiene norme generali affermanti la supremazia della dignità dell'uomo, dei suoi interessi e del suo benessere sugli interessi della società o della scienza (art.2), nonché norme affinché la tutela della salute sia effettuata nel rispetto delle regole e obbligazioni professionali (art.4), riconoscendo altresì che la persona ha diritto a conoscere ogni informazione riguardante la propria salute (art.10) anche questo

settore del diritto comunitario è entrato a pieno titolo nel “biodiritto” che il Consiglio d’Europa (attualmente composto da 45 Stati) va progressivamente costruendo.

I lavori condotti dal Comitato Direttivo di esperti nel settore della salute (CDSP) hanno recentemente prodotto un Progetto di Raccomandazione, che dovrebbe – se approvato dal Comitato dei Ministri – regolamentare l’impatto dell’informatica nel settore della sanità, con particolare attenzione all’utilizzazione di Internet (SP-IMP/TECH).

*Gli obiettivi del Progetto di raccomandazione “Impatto dell’informatica e utilizzazione di Internet in Sanità (SP-IMP/TECH)”*

I contenuti del Progetto di Raccomandazione, possono così riassumersi:

1. riconoscimento del diritto del cittadino ad accedere alle informazioni riguardanti la propria salute, anche incoraggiando lo sviluppo di servizi informativi via Internet, armonizzando le leggi nazionali al riguardo, creando basi di dati e vegliando affinché siano diffuse solamente informazioni di provata efficacia nell’ambito della tutela e prevenzione della salute;
2. sostegno alla produzione di strumenti informativi scientificamente corretti ed aggiornati, da porsi a disposizione sia della didattica dei professionisti sanitari sia del cittadino;
3. promozione della collaborazione in rete internazionale degli Istituti di ricerca, organizzazioni e associazioni dei pazienti, allo scopo di promuovere la qualità dei messaggi, accreditare i servizi, favorire lo scambio transfrontaliero delle informazioni fra pazienti e clinici, individuare le frodi ed i falsi in Internet, assicurare la confidenzialità dei dati e la libertà dei pazienti ad accedere ad Internet, nel quadro di una competenza giuridica specifica;

4. previsione di una revisione periodica degli obiettivi previsti della Raccomandazione in merito alle informazioni sanitarie, qualità dei servizi, competenza giuridica, compatibilità con i documenti del Consiglio d'Europa ed altri documenti pertinenti.

Si chiede infine agli Stati di dare larga informazione agli obiettivi della Raccomandazione, precisando in un Annesso modalità operative considerate adeguate.

### Le modalità operative

Vengono individuate come di seguito riassunte:

- a) lo Stato non può assumere una unica ed esclusiva responsabilità su Internet, essendo questo un sistema della *governance* mondiale, ma ha responsabilità nelle applicazioni sul proprio territorio. Lo Stato dovrebbe assicurare la libertà di sviluppo in merito alla tecnologia, non limitare l'informazione sanitaria ma verificarne la qualità.
- b) I rapporti fra pazienti e professionisti della salute debbono restare "privati" e protetti in ogni circostanza. L'accesso ad Internet deve essere aperto a tutti: i Governi dovrebbero identificare gli ostacoli che a ciò si oppongono e rimuoverli. Dovrebbero essere tenute in considerazione le necessità di gruppo particolari. Gli Stati dovrebbero elaborare metodologie per controllare quale impatto sulla salute ha la liberalizzazione delle informazioni sanitarie in Internet, in particolare nella emancipazione dei pazienti e miglioramento delle interazioni con i fornitori di cure.
- c) Debbono essere sviluppate misure per assicurare la confidenzialità dei cittadini nell'accesso responsabile ai servizi internet, ma i prestatori dei servizi di informazione e comunicazione nel settore della sanità debbono essere sempre identificabili e rintracciabili prontamente. Dovranno essere sviluppati idonei sistemi tecnici di protezione della confidenzialità nella concertazione fra Governi nazionali e Industria.

Si dovrà promuovere la Istituzione nazionale di una Autorità garante (o di un Comitato garante) responsabile dello sviluppo e dell'aggiornamento delle norme di confidenzialità e di sicurezza.

- d) Nel settore educativo, si debbono studiare le notevoli opportunità che Internet offre per migliorare la salute delle popolazioni, anche attraverso il pubblico dibattito;
- e) I Governi debbono essere consapevoli che la maggior difficoltà consisterà nel trovare i mezzi per garantire la distinzione fra informazioni di buona e di cattiva qualità. Dovranno essere incoraggiati codici etici di autoregolamentazione. Tutti i siti Internet dovrebbero rendere esplicite le seguenti informazioni:
- proprietà intellettuale del contenuto e proprietà del contenuto del sito;
  - attribuzione del contenuto e informazioni precise sulla (o sulle) persone che hanno fatto il lavoro;
  - dichiarazioni di imparzialità dell'informazione, o divulgazione dei conflitti di interesse;
  - datazione del contenuto, o dell'ultima revisione, accompagnata al rinvio a fonte permettenti una verifica supplementare di autenticità.
- f) I governi dovrebbero assicurare la qualità mediante standard (fissati da regolamento) sull'informazione fornita in merito alla salute e in particolare sulle:
- conoscenze specialistiche che i pazienti condividono con i medici;
  - informazioni sulle performances dei prestatori, dei paganti e di altri soggetti in materia di sanità;
  - informazioni riguardanti gruppi di interesse operanti in sanità da parte delle associazioni di difesa dei consumatori;
  - informazioni sulle malattie e la salute, comprese quelle rilevanti di salute pubbliche;
  - informazioni sulle procedure, le regole, le linee guida, le vie utilizzate nelle pratiche cliniche;
  - informazioni sui medicinali, i presidi sanitari, i trattamenti differenziati o complementari ;
  - le opinioni e le esperienze dei pazienti.
- g) i Governi dovrebbero sostenere i professionisti della sanità nel migliorare la loro conoscenza sulle possibilità create da Internet nel favorire nuove relazioni con i pazienti ed i cittadini, rinforzando i programmi educativi al riguardo.
- I professionisti della sanità dovrebbero conoscere meglio la nozione di confidenzialità e di rispetto della vita privata in Internet e dell'impatto che offre la

gestione – da parte del paziente – della consultazione clinica sul proprio schema di pratica clinica.

h) Si debbono sviluppare idonee misure per ottenere il massimo dei vantaggi da Internet, e cioè:

- sostenere la formazione del pubblico in materia di media e salute individuale;
- creare una cultura dell'informazione sulla qualità della salute;
- aiutare i singoli a organizzare gruppi d'azione sulle questioni sanitarie, partecipare le esperienze e le informazioni con gli altri, partecipare alla politica ed alla programmazione sanitaria nella società; permettere a terzi di agire come intermediari e sostegno alle scelte, in qualità di consiglieri sanitari;

i) si dovrebbero rivedere le tariffe di telecomunicazione, al fine di consentire veramente l'accesso universale ai servizi, eliminando l'esclusione sociale dovuta a ragioni economiche; sostenere lo sviluppo di nuove tecnologie anche attraverso l'accelerazione di progetti pilota economicamente competitivi, ecc..

j) gli Stati membri dovrebbero prevedere la creazione di una Commissione permanente di sanità transfrontaliera, incaricata di stabilire linee guida da adottare:

- per il corretto commercio transfrontaliero di beni e servizi di sanità, come medicinali, telesorveglianza informatica, ecc..
- per le norme di qualità riconosciute a livello internazionale;
- per la conoscenza e la comunicazione transfrontaliera fra Gruppi di pazienti;
- per la circolazione transfrontaliera di dati sanitari (telemisure) e informazioni (dossiers medici);
- per la formazione transfrontaliera.

k) Ogni Stato dovrebbe stabilire l'ampiezza della rete di informazione, da considerarsi legalmente autorizzata (??). Le organizzazioni dei pazienti e le ONG dovrebbero essere incoraggiate nel giocare un ruolo attivo nella valutazione, regolamentazione, accreditamento delle informazioni sanitarie disponibili in Internet.

Gli Stati dovrebbero prendere ogni precauzione per difendere i pazienti dalle frodi, scambiandosi le informazioni su episodi sopravvenuti.

I pazienti dovrebbero giovare, come consumatori, dei vari servizi previsti in Internet (prenotazioni, pagamenti, acquisto farmaci ricettati, alimenti speciali, assistenza medica, ecc..). Occorre agire affinché i singoli possano essere resi capaci

di utilizzare personalmente l'Internet (anche attraverso sostegni di natura fiscale, ecc.), ma debbono essere disponibili anche “consiglieri” che agiscano come intermediari di fiducia nelle transazioni fra le parti.

La Proposta di raccomandazione del Gruppo di lavoro (CDSP) del Consiglio d'Europa termina indicando, in via riassuntiva, il ruolo delle parti: Governo, pazienti e cittadini, corpo sanitario sulle materie esaminate.

Interessante è la proposta rivolta ai sanitari di creare imprese di tele-sanità, “beneficiando della libertà necessaria alla creazione di organismi responsabili che assicurino la prestazione di servizi di tele-sanità”.

Da ultimo, si individuano vari programmi di ricerca fra i quali lo studio dell'impatto che può avere lo sviluppo esplosivo delle telecomunicazione mobile in sanità e lo studio del comportamento dei pazienti in sanità e lo studio del comportamento dei pazienti nei confronti della utilizzazione delle nuove tecnologie.