

Angelo Mancarella
(a cura di)

FILOSOFIA E POLITICA

Studi in memoria di Laura Lippolis

 TANGRAM
EDIZIONI SCIENTIFICHE
TRENTO

Isegoria – *Collana di Scienze Politiche, Giuridiche ed Economiche*
fondata da Laura Lippolis

Info: isegoria@edizioni-tangram.it
NIC 10

Direzione
Angelo Mancarella, Donato A. Limone, Anna Jellamo

Comitato scientifico editoriale

Humberto Bergmann Ávila – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil
Saverio De Bellis – Università del Salento, Italia
Raffaele De Giorgi – Università del Salento, Italia
Jorge Douglas Price – Universidad Nacional del Comahue, Argentina
Robert Erién – Université Paris XIII, France
Anna Jellamo – Università della Calabria, Italia
Donato A. Limone – Università TELMA “La Sapienza” Roma, Italia
Angelo Mancarella – Università del Salento, Italia
Roberto Martucci – Università del Salento, Italia
Carlo Mongardini – Università “La Sapienza” Roma, Italia
Carlos Padrós Reig – Universidad Autónoma de Barcelona, España
Teresa Serra – Università “La Sapienza” Roma, Italia
André Ramos Tavares – Pontificia Universidade Católica de São Paulo, Brazil
Pierre Teisserenc – Université Paris XXIII, France
Anderson Vichinkeski Teixeira – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Brazil
Giuseppe Tinelli – Università di Roma Tre, Italia

Comitato di redazione

Josep Cañabate Pérez, Gianluigi Fioriglio, Giuseppe Gioffredi, Marco Mancarella, Manola Mazzotta, Maurizia Pierri, Gianpasquale Preite, Fabio Saponaro, Maria Lucia Tarantino, Ughetra Vergari

Il presente volume è stato pubblicato con il contributo di:

- Dipartimento di Storia, Società e Studi sull’Uomo dell’Università del Salento
- Banca Monte dei Paschi di Siena – MPS



INDICE

- 9 Presentazione
- 11 La “modernità multipla” del BRICS
senza “standard costituzionali comuni”
Michele Carducci
- 31 Prime considerazioni per una definizione
di soggetto politico sistemico
Giulio Maria Chioldi
- 55 Sostenibilità: un paradigma bioetico?
Anna Di Giandomenico
- 73 Hannah Arendt e l’anti-americanismo europeo
Antonio Donno
- 87 Alcune sfide dell’informatica medica
in prospettiva informatico-giuridica
Gianluigi Fioriglio
- 107 Don Luigi Sturzo e il diritto
Alessandro Fruci
- 135 Camus: i “Grandi Inquisitori” e l’etica della rivolta
Roberto Gatti
- 159 The Responsibility to Protect:
nascita ed evoluzione di una dottrina
Giuseppe Gioffredi
- 175 Ripensare la “paura”
Paola B. Helzel
- 197 Dalla National Security alla Grand Strategy.
F. D. Roosevelt e l’ingresso degli Stati Uniti
nella Seconda Guerra Mondiale (1939-1941)
Giuliana Iurlano
- 213 La guerra e la pace
Anna Jellamo

dei tedeschi: «L'indifferenza, e l'irritazione che sopravviene nel momento in cui si sfida l'indifferenza, può essere verificata a svariati livelli intellettuali»⁴⁶, quando è tragicamente noto come «in meno di sei anni la Germania abbia devastato la struttura morale della società occidentale»⁴⁷. La conseguenza, afferma Arendt, «è che le protezioni contro i peggiori pericoli del conformismo, che hanno salvaguardato l'America, non esistono per la maggior parte [in Europa]»⁴⁸, anche se è altrettanto vero che tutte le società occidentali, America compresa, sono esposte allo stesso pericolo del conformismo e perciò della perdita della loro libertà, ma è la stessa Europa a percepire che «[...] le sue istituzioni sono meno stabili, meno saldamente radicate e che le sue libertà sono più esposte alle crisi provenienti dal suo interno»⁴⁹. È, quindi, logico che l'anti-americanismo europeo si dimostri privo di fondamento razionale e che il "Vecchio Mondo" «[...] tenti di fuggire le conseguenze della sua storia con il pretesto di separarsi dall'America»⁵⁰.

In conclusione, Paul Hollander ha magistralmente così riassunto l'intera questione:

«[...] L'anti-americanismo è un atteggiamento senza fondamento, irrazionale (simile al razzismo, al sessismo o all'anti-semitismo), l'espressione di un impulso profondamente radicato a cercare un capro espiatorio, un modo d'essere più chiaramente collegato ai problemi, alle frustrazioni e alle deficienze di coloro che lo manifestano – siano essi individui, gruppi, nazioni, partiti politici o movimenti – piuttosto che ai reali caratteri della politica estera, della società o della cultura americane»⁵¹.

⁴⁶ HANNAH ARENDT, *The Aftermath of Nazi Rule: Report from Germany*, in «Commentary», X, October 1950, p. 342; ora in Id., *Essays in Understanding*, cit., pp. 248-269.

⁴⁷ *Ibid.*, p. 342.

⁴⁸ ARENDT, *The Threat of Conformism*, cit., pp. 609-610.

⁴⁹ *Ibid.*, p. 610.

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ PAUL HOLLANDER, ed., *Understanding Anti-Americanism: Its Origins and Impact at Home and Abroad*, Chicago, Ivan R. Dee, 2004, p. 9.



Gianluigi Fioriglio

Sommario: 1. Premessa – 2. L'intelligenza artificiale fra medicina e diritto – 3. Alcuni profili della privacy informatica in ambito sanitario, fra sistemi informativi sanitari ed *Electronic Health Records*

PREMESSA

Come ricorda Ugo Pagallo, «l'informatica *giuridica* è chiamata a orientare gli studi di *computer science* [...; essa] offre il punto di riferimento privilegiato per riportare unità nella tendenziale polverizzazione specialistica dei distinti campi del diritto positivo»². Allargando ulteriormente la predetta prospettiva, non v'è dubbio che l'ambito informatico-medico³ sia uno di quelli che più abbisognano dell'appor-

¹ Il presente scritto riprende ed espande una tematica di cui alla tesi di dottorato dello scrivente (dal titolo "Il diritto alla privacy. Aspetti bioetico-giuridici"; XVI ciclo, Università di Lecce). La Prof.ssa Laura Lippolis, verso cui il presente scritto vuole costituire un doveroso omaggio, è stata presidente della commissione nominata per la discussione della predetta tesi. Le tematiche trattate nella tesi appena citata sono state così occasione per una interessante e vivace discussione, foriera di spunti poi confluiti in lavori successivi.

² U. PAGALLO, *Prolegomeni d'informatica giuridica*, Padova, CEDAM, 2003, p. 1.

³ In termini essenziali, l'informatica applicata alla medicina. Sull'informatica medica e sull'intelligenza artificiale applicata alla medicina cfr., fra gli altri, R. BELLAZZI, A. ABU-HANNA, J. HUNTER (edited by), *Artificial Intelligence in Medicine. Proceedings of the 11th Conference on Artificial Intelligence in Medicine*, Berlin, Springer, 2007; H. CHEN *et al.* (edited by), *Medical Informatics. Knowledge Management and Data Mining in Biomedicine*, Springer science,

to dell'informatica giuridica, ossia di una disciplina che, per sua stessa natura nonché per sua stessa collocazione, ben può dettare i principi giuridici generali a cui l'informatica medica può ispirarsi, anche tenendo conto dei profili bioetici all'uopo rilevanti.

Tanto premesso, le nuove tecnologie hanno rivoluzionato la medicina e gli avanzamenti in materia saranno ancora maggiori nel corso del secolo attuale⁴: nell'ambito medico è fortemente cresciuto il tasso di informatizzazione e l'utilizzo di sistemi informativi che vanno oltre il mero ambito amministrativo è oramai capillare. Quest'ultimi sono potenzialmente idonei a velocizzare la trasmissione dei dati sanitari con ovvi benefici soprattutto nei casi in cui sia necessario conoscere con urgenza determinate informazioni (ad esempio, in seguito a eventi traumatici che impongono interventi di pronto soccorso nel cui ambito può essere vitale conoscere eventuali allergie a determinati farmaci). La diffusa implementazione di tali sistemi pone tuttavia rilevanti problemi in materia di privacy sanitaria, oggetto di costante attenzione da parte dei vari legislatori e delle autorità per la protezione dei dati personali.

Le tecnologie attuali, inoltre, consentono di realizzare e utilizzare sistemi non solo di supporto alle decisioni dei professionisti del settore, ma altresì in grado di porre in essere, più o meno autonomamente, i loro compiti, non solo eseguendo pedissequamente compiti specifici e ben definiti ma prendendo anche decisioni più o meno complesse⁵.

Il quadro informatico si completa con la menzione di software sempre più sofisticati che vengono inseriti in dispositivi medici, garantendone il funzionamento e lo svolgimento di funzioni complesse.

New York, 2005; E. H. SHORTLIFFE, J. C. CIMINO (edited by), *Biomedical Informatics. Computer Applications in Health Care and Biomedicine*, New York, Springer science, 2006.

⁴ K. I. SHINE, *Technology and health*, in *Technology in Society*, 2004, 26, p. 137.

⁵ «In questi anni, e per la prima volta nella storia dell'uomo, l'invenzione di sempre più sofisticati e versatili computer rende possibile la simulazione delle funzioni e delle strutture elaborative di dati su strumenti diversi dal cervello umano» (F. ROMEO, *Il diritto artificiale*, Torino, Giappichelli, 2002, p. 2).

Di base, dunque, qualsiasi persona che si trovi a qualsiasi titolo coinvolto nei processi sanitari può servirsi, anche inconsapevolmente, di software assai evoluti e beneficiare dei progressi compiuti nell'ambito dell'informatica medica. Secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica, tale scienza «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 e i discenti dei corsi di formazione, gli ammalati, ecc.» e «ha come obiettivi principali la partecipazione a programmi di: tutela della salute e di cura della malattia, gestione dei sistemi sanitari, facilitazione della ricerca biomedica»⁶.

Da questi brevi cenni può evincersi come le problematiche giuridiche che scaturiscono dall'informatica medica siano di vario ordine e di diversa complessità teorica; esse incrociano alcune questioni oggetto di studio tradizionale da parte dell'informatica giuridica, fra cui possono qui evidenziarsi le conseguenze delle applicazioni dell'intelligenza artificiale e la privacy informatica. Nel presente saggio, senza pretesa di esaustiva riflessione circa le implicazioni informatico-giuridiche dell'informatica medica (che richiederebbero ben altro spazio), saranno presi in considerazione alcuni aspetti delle tematiche da ultimo citate.

1. L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE FRA MEDICINA E DIRITTO

Una problematica di primaria importanza è sicuramente da individuarsi nella valutazione informatico-giuridica delle applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito medico, che evidenzia un aspetto comune fra le predette discipline: negli anni sessanta e nei rispettivi ambiti si riponevano forti speranze – se non addirittura certezze – nella creazione, di lì a poco, di strumenti o addirittura automi che avrebbero applicato automaticamente le norme giuridiche, da un lato, e fornito prestazioni di diagnosi, prognosi e terapia, dall'altro. Premesso che

⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, Roma, 2006, p. 10.

«l'intelligenza artificiale (*artificial intelligence*) è usualmente definita come la scienza intesa a sviluppare modelli computazionali del comportamento intelligente, e quindi a far sì che gli elaboratori possano eseguire compiti che richiederebbero intelligenza da parte dell'uomo»⁷,

quando essa muoveva i suoi primi passi era notevole l'interesse verso la realizzazione di soluzioni concrete finalizzate a sostituire l'uomo anche nelle professioni intellettuali, più che a coadiuvarlo. Si poteva dunque prevedere la creazione di un medico o di un giudice computerizzato che potesse svolgere le stesse mansioni di uno umano o comunque rimpiazzarne gran parte delle funzioni⁸, ma senza commettere quegli errori tipicamente derivanti dalla condotta di una persona umana che possono cagionare conseguenze talvolta gravi e irreparabili⁹.

⁷G. SARTOR, *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, Milano, Giuffrè, 1996, p. 9. Sull'intelligenza artificiale cfr., *ex multis*, S. J. RUSSELL, P. NORVIG, *Intelligenza artificiale. Un approccio moderno*, tr. it., Milano, Pearson Education, 2010.

⁸In tal senso W. B. SCHWARTZ, *Medicine and the computer: the promise and problema of change*, in *The New England Journal of Medicine*, 1970, 283, pp. 1257-1264.

⁹Si pensi, a titolo esemplificativo, che da uno studio condotto negli Stati Uniti diversi anni fa è emerso che ogni anno circa 98.000 decessi avvenuti nelle strutture sanitarie statunitensi sono imputabili a errori umani (L. T. KOHN, J. M. CORRIGAN, M. S. DONALDSON (edited by), *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington, DC, National Academy Press, 2000). In dottrina si è evidenziato quanto segue: «Information Technology can reduce the rate of errors in three ways: by preventing errors and adverse events, by facilitating a more rapid response after an adverse event has occurred, and by tracking and providing feedback about adverse events» (D. W. BATES, A. A. GAWANDE, *Improving Safety with Information Technology*, in *The New England Journal of Medicine*, 2003, 348, 25, p. 2526). Si pensi altresì, a titolo di esempio, ai risultati di uno studio che ha dimostrato una diminuzione consistente (55%) del numero di errori nelle operazioni inerenti alle diverse fasi di somministrazione dei farmaci mediante l'utilizzo di strumenti informatici (D. W. BATES *et al.*, *Effects of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medical errors*, in *Journal of American*

Tuttavia, nonostante la progressiva informatizzazione della società e dei settori sanitari e giuridici, dottori e giudici non sono stati (ancora) sostituiti da sistemi informatici o da robot come si potrebbe prospettare in un romanzo di fantascienza¹⁰ e ciò ha portato la dottrina a chiedersi, oltre un ventennio fa, come mai la rivoluzione non fosse avvenuta, ripercorrendo le esperienze svolte al fine di apprendere dagli errori del passato nello sviluppo dei nuovi sistemi. Del resto, anche oggi tali ipotesi sono da ritenersi troppo avveniristiche qualora si guardi allo stato attuale della tecnologia, mentre può più facilmente sostenersi che più che mediante un enorme passo in avanti, l'informatizzazione possa e debba avvenire seguendo più fasi¹¹: e così sta avvenendo.

Le applicazioni dell'intelligenza artificiale iniziano, infatti, a trovare applicazione sempre più estesa nella prassi (non solo) medica, sia in veste di agenti software che di veri e propri robot operanti in domini specializzati¹². Si ripropongono, con veemente attualità, quelle problematiche che la più attenta dottrina aveva già da tempo evidenziato in ambito informatico-giuridico e che oggi trovano realizzazione concreta, ponendo interrogativi cui è necessario rispondere per poter orientare correttamente l'attività dei vari legislatori che devono regolamentare tale fenomeno, salvo ritenere che simili fattispecie non comportino l'insorgere di problematiche nuove potendo invece applicarsi le regole dettate in linea generale con particolare riferimento alla responsabilità

Medical Association, 1998, 280, pp. 1311-1316). Tuttavia tanto più un software è complesso, tanto più può presentare *bugs* e dunque portare a malfunzionamenti, ossia, in ultima analisi, a errori potenzialmente gravissimi.

¹⁰W. B. SCHWARTZ, R. S. PATIL, P. SZOLOVITS, *Artificial Intelligence in Medicine. Where Do We Stand?*, in *The New England Journal of Medicine*, 1987, 316, p. 685.

¹¹T. BODENHEIMER, K. GRUMBACH, *Electronic Technology. A Spark to Revitalize Primary Care?*, in *Journal of the American Medical Association*, 2003, 2, p. 263.

¹²A titolo esemplificativo, può qui citarsi il robot chirurgico "da Vinci" (sul punto cfr., in particolare, il paragrafo 4.2, "The Artificial Doctor", in U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Dordrecht, Springer, 2013, p. 88 e ss.).

conseguente all'utilizzo di agenti software e robot. Sul punto è forse paradossale che pochi decenni fa il problema principale fosse costituito dalla paura circa la presumibile (e futura) eccessiva intelligenza dei sistemi informatici¹³ mentre oggi ci si concentra più sul fatto che essi possano essere pericolosi perché troppo "stupidi" nonché potenzialmente utilizzabili per fini illeciti. Quando, al contrario, sono ritenuti troppo "intelligenti", si pone, fra l'altro, il problema della valutazione giuridica dei loro stati cognitivi. In tutti i casi, sorge il problema della imputabilità degli effetti della loro condotta: in ultima analisi, della *responsabilità*, anche per evitare la potenziale *deresponsabilizzazione* conseguente a una maggiore autonomia di agenti software e robot¹⁴.

Le suddette questioni, per quanto delicate, ne ripropongono altre che non possono tuttavia essere affrontate in questa sede: basti pensare, innanzi tutto, alla definizione del concetto di intelligenza poiché da esso discendono numerose altre considerazioni. Se è vero che presumibilmente sarà estremamente difficile trovare una risposta univoca, ciò non può certo comportare l'impossibilità aprioristica di esplorare tale questione. Inoltre, è evidente l'importanza di un elemento chiave: l'algoritmo, e tutto ciò che ne consegue. In ambito biomedico, infatti, vengono

¹³ Così, nell'ambito dell'applicazione automatica del diritto, si discuteva più in termini di astratta non desiderabilità che di impossibilità pratica. Ad esempio, Spiros Simitis non dubitava della possibilità di giungere a un'applicazione automatica del diritto o, comunque, di un'analisi delle future decisioni dei giudici sulla base della giurisprudenza preesistente, ma piuttosto della sua intrinseca necessità. Essa, infatti, concreterebbe un'attività di controllo dell'attività giudiziaria finalizzata a verificare se i giudici si sono attenuti alle norme vigenti e alle interpretazioni già svolte, dando così rigidità all'attività svolta in sede giurisdizionale (S. SIMITIS, *Crisi dell'informazione giuridica ed elaborazione elettronica dei dati*, tr. it., Milano, Giuffrè, 1977, p. 110).

¹⁴ In aggiunta, bisogna considerare il problema consistente nel fatto che «la possibilità tecnica di realizzare qualcosa approfondisce la deresponsabilizzazione rispetto al problema della liceità, e forse anche dell'opportunità, dell'obiettivo prescelto»; «il rincorrersi continuo di possibilità tecniche, nel rovesciare il classico rapporto mezzi-fini, elude il problema del progetto per procedere a caso» (T. SERRA, *L'uomo programmato*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 97-98).

realizzati numerosi algoritmi capaci di apprendere regole decisionali da dati nonché di migliorare le loro prestazioni in modo automatico sulla base dell'esperienza accumulata; i sistemi complessi che vengono realizzati possono prendere decisioni anche in situazioni di incertezza, effettuando delle scelte alla luce di molteplici fattori che però vengono, almeno in linea generale, predeterminati algoritmicamente. La comune esperienza, però, mostra come talora la crescente complessità dei sistemi informatici venga utilizzata dai loro produttori o dai prestatori dei servizi resi a mezzo degli stessi quale elemento che li porta a considerarli "altri" rispetto a loro, salvo poi trarne i rilevanti benefici patrimoniali che ne conseguono. Ciò assume particolare rilevanza in caso di decisioni erronee, o comunque di errori del sistema automatico.

In ambito biomedico, ovviamente, le conseguenze di uno o più errori possono essere addirittura catastrofiche: i computer non solo «non sono la soluzione a ogni problema»¹⁵, ma talvolta creano questioni addirittura che possono avere un impatto negativo sui vari sistemi sanitari e sui soggetti che in vario modo vi sono coinvolti. Il problema principale consiste nel fatto che tanto più un programma informatico è complesso, tanto più alte sono le possibilità che esso contenga degli errori che possano provocare malfunzionamenti o addirittura blocchi. Si pensi al caso del "Therac 25", un macchinario di radioterapia che fra il giugno del 1985 e il gennaio del 1987 ha causato a numerosi pazienti forti lesioni, alcune tanto gravi da provocare poi il decesso, per la presenza di alcuni difetti nel software di gestione della macchina stessa¹⁶.

Se non è di fatto possibile creare un software complesso senza alcun margine di errore, è comunque possibile crearne uno che sia ragionevolmente sicuro e affidabile, grazie a procedure di test e di monitoraggio la cui accuratezza dovrebbe essere proporzionale ai potenziali rischi connessi al software di riferimento. Bisogna altresì ricordare che prodotti e apparecchiature realizzati allo stato dell'arte possono

¹⁵ R. A. MILLER, K. F. SCHAFFNER, A. MEISEL, *Ethical and Legal Issues Related to the Use of Computer Programs in Clinical Medicine*, in *Annals of Internal Medicine*, 1985, 102, p. 529.

¹⁶ N. LEVESON, C. S. TURNER, *An Investigation of the Therac - 25 Accidents*, *IEEE Computer*, 1993, 7, pp. 18-41.

diventare pericolosi qualora vengano utilizzati oltre il loro ciclo di vita presunto oppure non siano utilizzati ai fini per i quali erano stati realizzati¹⁷.

La storia recente, comunque, mostra come nonostante l'informatizzazione delle strutture sanitarie sia sempre più diffusa e penetrante, non si siano verificati eventi particolarmente catastrofici, mentre i benefici dell'informatizzazione in ambito biomedico sono ben noti. Ovviamente ciò non significa che non si siano verificati incidenti, malfunzionamenti o errori, bensì evidenza come le problematiche sinora riscontrate non abbiano impedito il progresso tecnologico in materia, come dimostrano, ad esempio, gli avanzamenti nell'ambito della chirurgia robotica. Inoltre, da tempo i sistemi esperti sono in grado di assistere proficuamente i medici nel prendere decisioni¹⁸. Già negli anni settanta il sistema esperto denominato MYCIN aveva dato ottimi risultati, seppur non perfetti¹⁹. Successivamente, però, sistemi simili non hanno trovato utilizzi efficaci nella pratica medica per diversi fattori,

¹⁷ Si pensi al caso dell'incidente avvenuto durante la prima "Guerra del Golfo" che ha cagionato la morte di ventotto uomini dell'esercito statunitense in seguito a un difetto nel software del sistema missilistico "Patriot". In realtà tale componente era stata sviluppata negli anni sessanta per altri fini (intercettare e colpire aerei, non missili) e l'adattamento di una tecnologia vetusta e differente ha portato a tali tragiche conseguenze (T. FORESTER, P. MORRISON, *Computer Ethics. Cautionary Tales and Ethical Dilemmas in Computing*, Cambridge, Massachusetts, MIT Press, 1994, p. 109). Bisognerebbe, dunque, essere sempre cauti nell'attribuzione delle responsabilità e nell'analisi delle problematiche: «the poor old computer gets the blame on these and other occasions, although frequently something else is at fault» (*Ivi*, p. 2).

¹⁸ I sistemi esperti sono dei sistemi informatici basati su un modello del comportamento intelligente, in grado di effettuare attività che richiedono particolari competenze o cognizioni (G. SARTOR, *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, cit., p. 22).

¹⁹ V. L. YU *et al.*, *An Evaluation of MYCIN's ADVICE*, in B. G. BUCHANAN, E. H. SHORTLIFFE (edited by), *Rule-Based Expert Systems: The MYCIN Experiments of the Stanford Heuristic Programming Project*, Massachusetts, Addison Wesley, Reading, 1984, pp. 589-596.

fra cui alcuni di carattere etico e giuridico inerenti già al fatto stesso di affidare, in tutto o in parte, decisioni sulla diagnosi, la prognosi o la terapia di una persona umana a una macchina. Ovviamente tale problema risulta amplificato qualora la macchina effettui la c. d. chiusura del *loop*, ossia sia in grado di prendersi cura del paziente sotto tutti i punti di vista.

In tutti i casi, comunque, si pongono delicate questioni in ordine all'imputazione della responsabilità per eventuali difetti presenti in tali sistemi cui conseguano eventi dannosi anche qualora essi siano utilizzati sotto la supervisione di personale esperto. Probabilmente tali considerazioni hanno comportato un rallentamento dello sviluppo di sistemi effettivamente utilizzabili in grado di chiudere il *loop*, anche se sembra sostenibile ritenere che nel prossimo futuro i medici elettronici potrebbero entrare a far parte delle strutture sanitarie.

La speranza è che, in tal caso, non venga pretermessa la riflessione sui profili etici sollevati da simili sistemi e che non si verifichi una "disumanizzazione" della medicina. Bisogna infatti considerare che la medicina interviene spesso nel momento in cui una persona è più fragile e indifesa, ossia quando si trova a soffrire per patologie più o meno gravi, con evidenti ripercussioni anche sulla sua sfera affettiva (familiare e non). Il rapporto umano che si stabilisce fra medico e paziente può assumere, in tali casi, un'importanza fondamentale per quest'ultimo, con modalità che difficilmente potranno aversi qualora egli si relazioni con dei sistemi automatici.

2. ALCUNI PROFILI DELLA PRIVACY INFORMATICA IN AMBITO SANITARIO, FRA SISTEMI INFORMATIVI SANITARI ED ELECTRONIC HEALTH RECORDS

Il diritto alla privacy è particolarmente a rischio nella Società dell'informazione, com'è noto, e tanto più lo è in ambito biomedico, in cui vengono comunemente trattati dati sensibili che spaziano dai dati idonei a rivelare determinate patologie a quelli genetici. Il loro trattamento è tuttavia necessario ed è sempre più automatizzato, riproponendo

teriormente quelle problematiche della c. d. privacy informatica che sono state esplorate costantemente dalla dottrina a partire dagli anni settanta.

Tanto premesso, non v'è dubbio che i sistemi informativi sanitari siano oggi molto diffusi e sempre più perfezionati. In linea generale, essi possono essere utilizzati per lo svolgimento di diverse funzioni sia di carattere medico che amministrativo. In particolare, rendono possibili la creazione e l'aggiornamento di un database dei pazienti, ivi comprese le loro cartelle cliniche, nonché l'ordinaria gestione amministrativa della struttura sanitaria che ne fa uso²⁰.

Grazie a un sistema ben realizzato risulta possibile migliorare l'assistenza sanitaria, poiché i dati relativi alle condizioni di salute dei pazienti possono venire trasferiti in tempi assai rapidi, evitandone oltretutto la duplicazione qualora si faccia uso di un database unico. In tal modo, quindi, non è necessario immettere più volte le medesime informazioni relative a una stessa persona, con un evidente risparmio di tempo da parte del personale (e dunque con costi minori). Affinché ciò sia possibile devono tuttavia essere utilizzati standard che assicurino l'interoperabilità di sistemi diversi. Del resto, l'interconnessione delle diverse strutture sanitarie, anche a livello sovranazionale, assume sempre maggiore importanza nell'ambito dell'odierna Società dell'informazione, ove alla mobilità delle persone consegue la necessità di poterne reperire i dati sanitari in caso di necessità in qualsiasi posto esse vengano a trovarsi.

Il mancato utilizzo delle potenzialità dell'informatica medica può cagionare danni assai gravi, essendo idoneo a incidere direttamente sul diritto alla salute dei cittadini, che potrebbe essere garantito più efficacemente, ad esempio, mediante l'effettivo utilizzo di sistemi informativi sanitari che consentano un rapido accesso a informazioni sanitarie già acquisite nelle ipotesi di emergenza (ad esempio, per prestare le cure necessarie in seguito a eventi traumatici) poiché di-

²⁰ Sui sistemi informativi sanitari cfr. B. BLOBEL, *Analysis, design and implementation of secure and interoperable information systems*, Amsterdam, The Netherlands, IOS Press, 2002; P. CRISTIANI, F. PINCIROLI, M. STEFANELLI, *I sistemi informativi sanitari*, Bologna, Pàtron, 1996.

viene possibile offrire in tempi celeri cure adeguate al soggetto che ne necessita.

Ai fini del presente scritto è opportuno evidenziare la fondamentale importanza della sicurezza, poiché tali sistemi presentano due tipologie generali di vulnerabilità, l'una interna, relativa alle ipotesi in cui i soggetti legittimati all'accesso abusano dei loro privilegi e compiono azioni non autorizzate, e l'altra esterna, da parte di chi effettua un accesso abusivo al sistema a qualsiasi fine (sia esso di danneggiamento, di acquisizione illecita di dati o una semplice bravata)²¹. Chiaramente, tanto più i database saranno interconnessi nel ciberspazio, tanto più elevata sarà la possibilità che si verifichino atti di *hacking* o di *cracking*²².

Bisogna poi considerare che alla progressiva diffusione di computer portatili e minuscole periferiche di memorizzazione nonché allo svolgimento di attività di ricerca al di fuori del luogo di lavoro, possono conseguire aumentate possibilità di smarrimento di dati sanitari (ad esempio, in seguito al furto di un computer portatile sul quale erano state memorizzate le informazioni) e di eventuale acquisizione degli stessi da parte di terzi non autorizzati. Inoltre, sovente il problema principale da affrontare non è la garanzia della sicurezza intrinseca di un sistema informativo, ma piuttosto la condotta dei suoi utilizzatori, i quali dovrebbero ricevere un'adeguata formazione per evitare che si verifichino casi di ingegneria sociale²³ e per maneggiare con la dovuta cura gli apparecchi elettronici. La vera sfida che

²¹ Cfr. Gruppo di lavoro Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*, 00323/07EN, WP 131, 15 febbraio 2007, p. 20.

²² National Research Council, *For the Record. Protecting Electronic Health Information*, Washington, DC, National Academy Press, 1997, p. 165.

²³ «L'uso del proprio ascendente e delle capacità di persuasione per ingannare gli altri, convincendoli che l'ingegnere sociale sia quello che non è oppure manovrandoli. Di conseguenza l'ingegnere sociale può usare la gente per strapparle informazioni con o senza l'ausilio di strumenti tecnologici» (K. D. MITNICK, *L'arte dell'inganno. I consigli dell'hacker più famoso del mondo*, tr. it., Milano, Feltrinelli, 2003, p. 10).

si pone per i creatori di sistemi informativi sanitari è, pertanto, fare in modo che le informazioni contenute nei relativi database siano accessibili, senza ritardo, solo da soggetti legittimati²⁴ quando l'accesso è necessario.

I predetti sistemi contengono una molteplicità di *Electronic Health Records* (EHR; "cartella clinica elettronica", CCE), ossia

«una documentazione medica completa o documentazione analogica sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente, di un individuo, in forma elettronica, e che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche e altri fini strettamente collegati»²⁵.

Le CCE costituiscono una delle più importanti innovazioni che l'informatica può portare alla medicina, poiché grazie a esse è possibile avere un quadro completo delle informazioni sanitarie relative a una persona. In linea di principio un EHR dovrebbe infatti racchiudere tutti i dati inerenti un individuo, acquisiti in qualsiasi momento della sua vita. Appare chiaro che, in tal modo, non solo non potranno aversi lacune derivanti dalla perdita di talune informazioni o, al contrario, loro duplicazioni, ma inoltre esse potrebbero essere utilizzate rapidamente anche in caso di emergenza.

Nell'implementazione degli EHR è fondamentale garantire l'autodeterminazione del paziente, eventualmente mediante procedure diverse in base alla delicatezza dei dati. Si è così proposto di utilizzare il meccanismo dell'*opt-in* nel caso in cui i dati siano parti-

²⁴ Cfr. A. LIOY, *Riservatezza e sicurezza nei sistemi informativi sanitari*, in P. CRISTIANI, F. PINCIROLI, M. STEFANELLI, *I sistemi informativi sanitari*, cit., pp. 143-155.

²⁵ Gruppo di lavoro Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*, cit., p. 4. Sugli EHR cfr, fra gli altri, R. GARTEE, *Electronic Health Records. Understanding and Using Computerized Medical Records*, Old Tappan, New Jersey, Prentice Hall, 2007; H. P. LEHMAN *et al.* (edited by), *Aspects of Electronic Health Record Systems*, New York, Springer Science, 2006.

colarmente sensibili e il loro trattamento sia potenzialmente assai pregiudizievole, mentre potrebbe essere prescelto l'*opt-out* qualora essi siano meno riservati, il tutto al fine di contemperare riservatezza e flessibilità²⁶.

Appare inoltre basilare garantire l'affidabilità dell'identificazione dei pazienti: si pensi, infatti, alle conseguenze negative che potrebbero derivare da una errata identificazione, per cui a un individuo potrebbe essere, in ipotesi, attribuito l'EHR di un altro. Inoltre, è indispensabile che le tecnologie di riconoscimento di una persona siano assolutamente certe affinché sia impossibile la verifica di furti di identità²⁷.

Purtroppo, però, sorgono anche numerosi problemi sia di carattere bioetico-giuridico che informatico. Bisogna infatti considerare che un EHR può potenzialmente contenere una mole anche assai ingente di dati sensibili, per cui le questioni connesse alla sicurezza delle trasmissioni elettroniche appaiono assai delicate.

In linea generale, risolte le problematiche di carattere tecnico circa la confidenzialità dei dati contenuti negli EHR, dovrebbe essere consentito l'accesso elettronico diretto dei pazienti alla loro cartella clinica elettronica, anche se è stato rilevato che tale concessione «è una questione di fattibilità medica» e che

«il diritto d'accesso associato alla tutela dei dati [...] non significa sempre necessariamente un accesso diretto. Un accesso diretto potrebbe, tuttavia, contribuire considerevolmente a instaurare fiducia verso il sistema CCE»²⁸.

Sul punto si può tuttavia rilevare che non garantire un accesso pieno, diretto e gratuito dei pazienti ai propri dati sanitari sembra essere in contrasto con la tendenza a incentrare l'e-health proprio sui bisogni

²⁶ Gruppo di lavoro Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*, cit., p. 14.

²⁷ *Ibidem*.

²⁸ Gruppo di lavoro Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*, cit., p. 16.

dei destinatari delle cure mediche. Ragionare in senso contrario porterebbe a rallentare la rivoluzione tecnologica nell'ambito dell'informatica medica, a detrimento dei diritti dei pazienti e di quei valori di dignità, libertà, uguaglianza, solidarietà, cittadinanza e giustizia sui quali sono improntate sia la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea che numerose costituzioni, fra cui quella italiana.

Nel senso sopra esposto, bisogna dare sempre più realizzazione concreta al principio della *privacy by design*, che è richiamato e imposto anche dalla normativa italiana.

In primo luogo, ciò significa garantire la sicurezza, l'aggiornamento, la correttezza e l'integrità dei dati; non a caso, da tempo si è posto in evidenza come la diffusione di sistemi informatici in ambito medico possa cagionare gravi violazioni della privacy individuale e collettiva²⁹. Inoltre, vista la delicatezza dei dati trattati in tali sistemi, l'uso eticamente corretto dell'informazione assume un'importanza fondamentale in ambito bioetico³⁰, atteso che alcuni difetti presenti in tali sistemi possono consistere nel fornire informazioni inesatte potenzialmente idonee a ledere il diritto all'autodeterminazione informativa³¹.

In secondo luogo, significa rendere ancor più effettivo quel diritto al controllo dei dati personali che costituisce la sfera positiva del diritto alla privacy, in contrapposizione alla sfera negativa di cui alla originaria concezione di Warren e Brandeis quale *right to be let alone*³². Così,

²⁹ Cfr, ad esempio, R. A. MILLER, K. F. SCHAFFNER, A. MEISEL, *Ethical and Legal Issues Related to the Use of Computer Programs in Clinical Medicine*, cit.

³⁰ In tal senso Comitato Nazionale per la Bioetica, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, cit., p. 11.

³¹ Basti pensare alle conseguenze assai gravi che potrebbero scaturirne, come il caso di un errore software presente in un sistema utilizzato presso il dipartimento di immunologia dell'ospedale di Sheffield, in Inghilterra. Nel caso di specie, a numerose donne era stato erroneamente diagnosticato di avere un basso rischio di dare alla luce bambini affetti da sindrome di Down (J. K. GABLE, *An Overview of the Legal Liabilities Facing Manufacturers of Medical Information Systems*, in *Quinnipiac Health Law Journal*, 2001, 5, p. 129).

³² «La privacy, infatti, è stata costruita come un dispositivo "escludente", come uno strumento per allontanare lo sguardo indesiderato. Ma l'analisi

in una società globale, dove è sempre più facile ed economico viaggiare da una parte all'altra del pianeta, può essere utile, e talvolta addirittura vitale, che ciascuno abbia a disposizione i propri dati sanitari. Ottenere la copia può tuttavia comportare un processo lungo e costoso anche in una nazione all'avanguardia come gli Stati Uniti, dove all'elevata informatizzazione delle strutture sanitarie e all'esplicita previsione del diritto soggettivo a ottenere una copia dei propri dati sanitari fa da contraltare la realtà di procedure che possono richiedere lungo tempo per essere espletate o la fornitura di documentazione in formato cartaceo e non informatico³³.

In dottrina si è osservato, però, che i timori principali della maggior parte delle persone consistono nella possibilità di una celere e diffusa disseminazione di dati sanitari elettronici nel ciberspazio nonché che possano verificarsi utilizzi non autorizzati³⁴. Tali paure traggono origine anche dall'illecito e discutibile interscambio di dati relativi allo stato di salute posto in essere in numerose occasioni fra società operanti nel settore sanitario o comunque interessate all'acquisizione di simili informazioni, come datori di lavoro e società assicuratrici³⁵.

La tutela dei dati personali, però, non dovrebbe essere realizzata impedendo o limitando l'utilizzo dell'ICT nel settore sanitario, ma piuttosto nello sviluppo di tecnologie che consentano la protezione delle

si delle sue definizioni mostra anche le sue progressive trasformazioni, che hanno fatto emergere un diritto sempre più finalizzato a rendere possibile la libera costruzione della personalità, l'autonomo strutturarsi dell'identità, la proiezione nella sfera privata dei principi fondamentali della democrazia» (S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza, 2012, p. 320).

³³ Sia consentito rinviare al seguente studio: G. FIORIGLIO, P. SZOLOVITS, *Copy Fees and Patients' Rights to Obtain a Copy of Their Medical Records: From Law to Reality*, in *Proceedings of American Medical Informatics Association Annual Symposium*, 2005, pp. 251-255.

³⁴ D. CROLLA, *Cyberlaw: A Potent New Medicine for Health Law on The Internet*, in S. CALLENS (edited by), *E-Health and the Law*, The Hague, The Netherlands, Kluwer Law International, 2003, p. 19.

³⁵ A. ETZIONI, *The Limits of Privacy*, New York, Basic Books, 1999, p. 144.

informazioni in un ambiente informatico³⁶, anche perché il rispetto della confidenzialità delle informazioni costituisce una componente fondamentale nella costruzione di un rapporto di fiducia fra il paziente e gli operatori sanitari³⁷.

Alla luce della breve ricostruzione qui effettuata, dunque, non v'è dubbio che il diritto possa avere un ruolo importante nello sviluppo tecnologico in ambito biomedico: non quale limitazione, bensì quale stimolo e controllo per farlo procedere senza violare la dignità e la privacy della persona.

³⁶ National Research Council, *For the Record. Protecting Electronic Health Information*, Washington, DC, National Academy Press, 1997, p. 161.

³⁷ In tal senso A. GREENHOUGH, H. GRAHAM, *Protecting and using patient information: the role of the Caldicott Guardian*, in *Clinical Medicine*, 2004, 4, 3, p. 246 e A. NICOLL, *Protecting health and patient confidentiality, ethics and surveillance*, in *Current Pediatrics*, 2005, 15, p. 588.

BIBLIOGRAFIA

- BATES D. W., GAWANDE A. A., *Improving Safety with Information Technology*, in *The New England Journal of Medicine*, 2003, 348, 25, pp. 2526-2534.
- BELLAZZI R., ABU-HANNA A., HUNTER J. (edited by), *Artificial Intelligence in Medicine. Proceedings of the 11th Conference on Artificial Intelligence in Medicine*, Berlin, Springer, 2007.
- BLOBEL, B. *Analysis, design and implementation of secure and interoperable information systems*, Amsterdam, The Netherlands, IOS Press, 2002.
- BODENHEIMER T., GRUMBACH K., *Electronic Technology. A Spark to Revitalize Primary Care?*, in *Journal of the American Medical Association*, 2003, 2, pp. 259-264.
- CHEN H. et al. (edited by), *Medical Informatics. Knowledge Management and Data Mining in Biomedicine*, New York, Springer science, 2005.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, Roma, 2006.
- CRISTIANI P., PINCIROLI F., STEFANELLI M., *I sistemi informativi sanitari*, Bologna, Pàtron, 1996.
- CROLLA D., *Cyberlaw: A Potent New Medicine for Health Law on The Internet*, in S. CALLENS (edited by), *E-Health and the Law*, The Hague, The Netherlands, Kluwer Law International, 2003.
- ETZIONI A., *The Limits of Privacy*, New York, Basic Books, 1999.
- FIORIGLIO G., SZOLOVITS P., *Copy Fees and Patients' Rights to Obtain a Copy of Their Medical Records: From Law to Reality*, in *Proceedings of American Medical Informatics Association Annual Symposium*, 2005, pp. 251-255.
- FORESTER T., MORRISON P., *Computer Ethics. Cautionary Tales and Ethical Dilemmas in Computing*, Cambridge, Massachusetts, MIT Press, 1994.
- GABLE J. K., *An Overview of the Legal Liabilities Facing Manufacturers of Medical Information Systems*, in *Quinnipiac Health Law Journal*, 2001, 5, pp. 127-151.

GARTEE K., *Electronic Health Records. Understanding and Using Computerized Medical Records*, Old Tappan, New Jersey, Prentice Hall, 2007.

GREENHOUG A., GRAHAM H., *Protecting and using patient information: the role of the Caldicott Guardian*, in *Clinical Medicine*, 2004, 4, 3.

Gruppo di lavoro Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*, 00323/07EN, WP 131, 15 febbraio 2007.

KOHN L. T., CORRIGAN J. M., DONALDSON M. S. (edited by), *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington, DC, National Academy Press, 2000.

LEHMAN H. P. et al. (edited by), *Aspects of Electronic Health Record Systems*, New York, Springer Science, 2006.

LEVESON N., TURNER C. S., *An Investigation of the Therac - 25 Accidents*, *IEEE Computer*, 1993, 7, pp. 18-41.

LIOY A., *Riservatezza e sicurezza nei sistemi informativi sanitari*, in CRISTIANI P., PINCIROLI F., STEFANELLI M., *I sistemi informativi sanitari*, Bologna, Pàtron, 1996.

MILLER R. A., SCHAFFNER K. F., MEISEL A., *Ethical and Legal Issues Related to the Use of Computer Programs in Clinical Medicine*, in *Annals of Internal Medicine*, 1985, 102, pp. 529-537.

MITNICK K. D., *L'arte dell'inganno. I consigli dell'hacker più famoso del mondo*, tr. it., Milano, Feltrinelli, 2003.

National Research Council, *For the Record. Protecting Electronic Health Information*, Washington, DC, National Academy Press, 1997.

NICOLL A., *Protecting health and patient confidentiality, ethics and surveillance*, in *Current Pediatrics*, 2005, 15.

PAGALLO U., *Prolegomeni d'informatica giuridica*, Padova, CEDAM, 2003.

PAGALLO U., *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Dordrecht, Springer, 2013.

RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza, 2012.

ROMEO F., *Il diritto artificiale*, Torino, Giappichelli, 2002.

RUSSELL S. J., NORVIG P., *Intelligenza artificiale. Un approccio moderno*, tr. it., Milano, Pearson Education, 2010.

SARTOR G., *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, Milano, Giuffrè, 1996.

SHINE K. I., *Technology and health*, in *Technology in Society*, 2004, 26, pp. 137-148.

SHORTLIFFE E. H., CIMINO J. C. (edited by), *Biomedical Informatics. Computer Applications in Health Care and Biomedicine*, New York, Springer science, 2006.

SCHWARTZ W. B., *Medicine and the computer: the promise and problem of change*, in *The New England Journal of Medicine*, 1970, 283, pp. 1257-1264.

SCHWARTZ W. B., PATIL R. S., SZOLOVITS P., *Artificial Intelligence in Medicine. Where Do We Stand?*, in *The New England Journal of Medicine*, 1987, 316, pp. 685-688.

SERRA T., *L'uomo programmato*, Torino, Giappichelli, 2003.

SIMITIS S., *Crisi dell'informazione giuridica ed elaborazione elettronica dei dati*, tr. it., Milano, Giuffrè, 1977.

YU V. L. et al., *An Evaluation of MYCIN's ADVICE*, in BUCHANAN B. G., SHORTLIFFE E. H. (edited by), *Rule-Based Expert Systems: The MYCIN Experiments of the Stanford Heuristic Programming Project*, Reading, Massachusetts, Addison Wesley, 1984, pp. 589-596.