

# media LAWs

Rivista di diritto dei media  
2/2022 settembre



**DIRETTORE RESPONSABILE  
EDITOR-IN-CHIEF**

Oreste Pollicino (Università Bocconi)

**DIRETTORI  
EDITORS**

Giulio Enea Vigevani (Università di Milano - Bicocca)  
Carlo Melzi d'Eril (Avvocato in Milano)  
Marina Castellaneta (Università di Bari)  
Marco Bassini (Università della Tuscia)

**VICEDIRETTORI  
VICE-EDITORS**

Marco Cuniberti (Università di Milano)  
Giovanni Maria Riccio (Università di Salerno)  
Marco Orofino (Università di Milano)  
Ernesto Apa (Avvocato in Roma)

**REDAZIONE  
EDITORIAL BOARD**

Marco Bassini (*coordinatore*) (Università Bocconi)  
Maria Chiara Meneghetti (*nice coordinatore*) (Università Bocconi)  
Flavia Bavetta (*nice coordinatore*) (Università Bocconi)  
Ludovico Bossi, Niccolò Iurilli, Elena Mandarà

**SEDE  
CONTACTS**

ACCMS Studio Legale  
Via Podgora 13 – 20122 Milano

Università Bocconi - Dipartimento di Studi Giuridici  
Via Roentgen 1 - 20136 Milano

e-mail: [submissions@medialaws.eu](mailto:submissions@medialaws.eu)

**COMITATO SCIENTIFICO- STEERING COMMITTEE**

Shulamit Almog (*University of Haifa*), Fabio Basile (*Università di Milano*), Mirzia Bianca (*La Sapienza – Università di Roma*), Elda Brogi (*European University Institute*), Giuseppe Busia (*Autorità Nazionale Anticorruzione*), Licia Califano (*Università di Urbino, già Garante per la protezione dei dati personali*), Angelo Marcello Cardani (*Università Bocconi, già Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*), Marta Cartabia (*Università Bocconi, Presidente emerito della Corte costituzionale*), Massimo Ceresa-Gastaldo (*Università Bocconi*), Pasquale Costanzo (*Università di Genova*), Marilisa D'Amico (*Università di Milano*), Filippo Donati (*Consiglio Superiore della Magistratura*), Mario Esposito (*Università del Salento*), Giusella Finocchiaro (*Università di Bologna*), Tommaso Edoardo Frosini (*Università Suor Orsola Benincasa*), Maurizio Fumo (*Suprema Corte di Cassazione*), Alberto Maria Gambino (*Università Europea – Roma*), Michale Geist (*University of Ottawa*), Glauco Giostra (*La Sapienza – Università di Roma*), Enrico Grosso (*Università di Torino*), Uta Kohl (*University of Southampton*), Krystyna Kowalik-Bańczyk (*Tribunale dell'Unione europea*), Simone Lonati (*Università Bocconi*), Fiona Macmillan (*University of London*), Vittorio Manes (*Università di Bologna*), Michela Manetti (*Università di Siena*), Christopher Mardsen (*University of Sussex*), Manuel D. Masseno (*Instituto Politécnico de Beja*), Roberto Mastroianni (*Tribunale UE*), Luigi Montuori (*Garante per la protezione dei dati personali*), Antonio Nicita (*LUMSA, già Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*), Monica Palmirani (*Università di Bologna*), Miquel Pequera (*Universitat Oberta de Catalunya*), Vincenzo Pezzella (*Suprema Corte di Cassazione*), Laura Pineschi (*Università di Parma*), Giovanni Pitruzzella (*Corte di giustizia UE*), Francesco Pizzetti (*Università di Torino*), Andrea Pugiotto (*Università di Ferrara*), Margherita Ramajoli (*Università di Milano*), Gianpaolo Maria Ruotolo (*Università di Foggia*), Sergio Seminara (*Università di Pavia*), Salvatore Sica (*Consiglio di Presidenza della Giustizia Amministrativa*), Pietro Sirena (*Università Bocconi*), Francesco Viganò (*Corte costituzionale*), Luciano Violante (*Fondazione Leonardo - Civiltà delle Macchine*), Lorenza Violini (*Università di Milano*), Roberto Zaccaria (*Università di Firenze*), Nicolò Zanon (*Corte costituzionale*), Vincenzo Zeno-Zencovich (*Università di Roma Tre*)

**COMITATO DEGLI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE - ADVISORY BOARD**

Maria Romana Allegrì, Giulio Allevato, Benedetta Barbisan, Marco Bellezza, Daniela Bifulco, Elena Bindi, Carlo Blengino, Monica Bonini, Manfredi Bontempelli, Fernando Bruno, Daniele Butturini, Irene Calboli, Simone Calzolaio, Quirino Camerlengo, Gianluca Campus, Nicola Canzian, Marina Caporale, Andrea Cardone, Corrado Caruso, Stefano Catalano, Adolfo Ceretti, Francesco Clementi, Roberto Cornelli, Giovanna Corrias Lucente, Filippo Danovi, Monica Delsignore, Giovanni De Gregorio, Giovanna De Minico, Gabriele Della Morte, Marius Dragomir, Fernanda Faini, Fabio Ferrari, Roberto Flor, Federico Furlan, Giovanni Battista Gallus, Marco Gambaro, Gianluca Gardini, Ottavio Grandinetti, Antonino Gullo, Erik Longo, Valerio Lubello, Federico Lubian, Nicola Lupo, Paola Marsocci, Claudio Martinelli, Alberto Mattiacci, Alessandro Melchionda, Massimiliano Mezzanotte, Francesco Paolo Micozzi, Donatella Morana, Piergiuseppe Otranto, Omar Makimov Pallotta, Anna Papa, Paolo Passaglia, Irene Pellizzone, Sabrina Peron, Bilyana Petkova, Davide Petrini, Marina Pietrangelo, Federico Gustavo Pizzetti, Augusto Preta, Giorgio Resta, Francesca Rosa, Andrej Savin, Salvatore Scuto, Monica Alessia Senior, Stefania Stefanelli, Giulia Tiberi, Bruno Tonoletti, Emilio Tosi, Lara Trucco, Luca Vanoni, Gianluca Varraso, Silvia Vimercati, Thomas Wischmeyer, Paolo Zicchittu

**MediaLaws - Rivista di diritto dei media è una rivista quadrimestrale telematica, ad accesso libero, che si propone di pubblicare saggi, note e commenti attinenti al diritto dell'informazione italiano, comparato ed europeo.**

La rivista nasce per iniziativa di Oreste Pollicino, Giulio Enea Vigevani, Carlo Melzi d'Eril e Marco Bassini e raccoglie le riflessioni di studiosi, italiani e stranieri, di diritto dei media.

I contributi sono scritti e ceduti a titolo gratuito e senza oneri per gli autori. Essi sono attribuiti dagli autori con licenza Creative Commons "Attribuzione – Non commerciale 3.0" Italia (CC BY-NC 3.0 IT). Sono fatte salve, per gli aspetti non espressamente regolati da tale licenza, le garanzie previste dalla disciplina in tema di protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (l. 633/1941).

Il lettore può utilizzare i contenuti della rivista con qualsiasi mezzo e formato, per qualsiasi scopo lecito e non commerciale, nei limiti consentiti dalla licenza Creative Commons "Attribuzione – Non commerciale 3.0 Italia" (CC BY-NC 3.0 IT), in particolare menzionando la fonte e, laddove necessario a seconda dell'uso, conservando il logo e il formato grafico originale.

La rivista fa proprio il Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors elaborato dal COPE (Committee on Publication Ethics).

La qualità e il rigore scientifici dei saggi della Rivista sono garantiti da una procedura di *double-blind peer review* affidata a un comitato di esperti per la valutazione individuato secondo criteri di competenza e rotazione e aggiornato ogni anno.

## MediaLaws - Rivista di diritto dei media Regolamento per la pubblicazione dei contributi

1. “MediaLaws – Rivista di diritto dei media” è una rivista telematica e ad accesso aperto che pubblica con cadenza quadrimestrale contributi attinenti al diritto dell’informazione.
2. Gli organi della rivista sono il Comitato di direzione, il Comitato scientifico e il Comitato degli esperti per la valutazione. L’elenco dei componenti del Comitato di direzione e del Comitato scientifico della rivista è pubblicato sul sito della stessa ([rivista.medialaws.eu](http://rivista.medialaws.eu)). Il Comitato degli esperti per la valutazione è sottoposto ad aggiornamento una volta l’anno.
3. La rivista si compone delle seguenti sezioni: ”Saggi”, “Note a sentenza” (suddivisa in “Sezione Europa”, “Sezione Italia” e “Sezione comparata”), “Cronache e commenti” e “Recensioni e riletture”. I singoli numeri potranno altresì ospitare, in via d’eccezione, contributi afferenti a sezioni diverse.
4. La sezione “Saggi” ospita contributi che trattano in maniera estesa e approfondita un tema di ricerca, con taglio critico e supporto bibliografico.
5. La sezione “Note a sentenza” ospita commenti alle novità giurisprudenziali provenienti dalle corti italiane, europee e straniere.
6. La sezione “Cronache e commenti” ospita commenti a questioni e novità giuridiche di attualità nella dimensione nazionale, europea e comparata.
7. La sezione “Recensioni e riletture” ospita commenti di opere rispettivamente di recente o più risalente pubblicazione.
8. La richiesta di pubblicazione di un contributo è inviata all’indirizzo di posta elettronica [submissions@medialaws.eu](mailto:submissions@medialaws.eu), corredata dei dati, della qualifica e dei recapiti dell’autore, nonché della dichiarazione che il contributo sia esclusiva opera dell’autore e, nel caso in cui lo scritto sia già destinato a pubblicazione, l’indicazione della sede editoriale.
9. La direzione effettua un esame preliminare del contributo, verificando l’attinenza con i temi trattati dalla rivista e il rispetto dei requisiti minimi della pubblicazione.
10. In caso di esito positivo, la direzione procede ad assegnare il contributo alla sezione opportuna.
11. I saggi sono inviati alla valutazione, secondo il metodo del doppio cieco, di revisori scelti dall’elenco degli esperti per la valutazione della rivista secondo il criterio della competenza, della conoscenza linguistica e della rotazione. I revisori ricevono una scheda di valutazione, da consegnare compilata alla direzione entro il termine da essa indicato. Nel caso di tardiva o mancata consegna della scheda, la direzione si riserva la facoltà di scegliere un nuovo revisore. La direzione garantisce l’anonimato della valutazione.
12. La direzione comunica all’autore l’esito della valutazione.  
Se entrambe sono positive, il contributo è pubblicato.  
Se sono positive ma suggeriscono modifiche, il contributo è pubblicato previa revisione dell’autore, in base ai commenti ricevuti, e verifica del loro accoglimento da parte della direzione. La direzione si riserva la facoltà di sottoporre il contributo così come modificato a nuova valutazione, anche interna agli organi della rivista. Se solo una valutazione è positiva, con o senza modifiche, la direzione si riserva la facoltà di trasmettere il contributo a un terzo valutatore. Se entrambe le valutazioni sono negative, il contributo non viene pubblicato.
13. Per pubblicare il contributo, l’Autore deve inviare una versione definitiva corretta secondo le regole editoriali della rivista pubblicate sul sito della stessa, un abstract in lingua italiana e inglese e un elenco di cinque parole chiave. Il mancato rispetto dei criteri editoriali costituisce motivo di rigetto della proposta.
14. Le valutazioni vengono archiviate dalla direzione della rivista per almeno tre anni.
15. A discrezione della direzione, i saggi di autori di particolare autorevolezza o richiesti dalla direzione possono essere pubblicati senza essere sottoposti alla procedura di referaggio a doppio cieco ovvero essere sottoposti a mero referaggio anonimo, previa segnalazione in nota.

## Saggi

- 11 **Data protection[ism]**  
Vincenzo Zeno-Zencovich
- 19 **Unione europea, libertà e pluralismo dei mezzi di informazione nella proposta di Media Freedom Act**  
Filippo Donati
- 31 **Framing the Facebook Oversight Board: Rough Justice in the Wild Web?**  
Andrea Buratti
- 49 **Voto elettronico e Costituzione (note sparse su una questione ad oggi controversa)**  
Alberto Randazzo
- 81 **Dimenticare, rievocare, rappresentare: dove conduce la via dell'oblio**  
Maria Romana Allegri
- 124 **From the “right to delisting” to the “right to relisting”**  
Federica Giovanella
- 145 **Considerazioni sul divieto di pubblicità occulta nell'*influencer marketing***  
Angela Mendola
- 166 ***Peer – to – peer lending*: Tra disintermediazione e nuova intermediazione finanziaria**  
Cristina Evangelhia Papadimitriu
- 180 **Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura**  
Caterina Di Costanzo
- 196 **La proposta di regolamento europeo in materia di Intelligenza Artificiale: verso una “discutibile” tutela individuale di tipo *consumer-centric* nella società dominata dal “pensiero artificiale”**  
Daniela Messina
- 232 **Verso l'European Media Freedom Act: la strategia europea contro le minacce al pluralismo e all'indipendenza dei media da una prospettiva *de iure condendo***  
Ylenia Maria Citino

## Note a sentenza

- 253 **La meta-informazione privilegiata: il giornale di domani e gli abusi di mercato**  
Marco Ventoruzzo
- 261 **Diritto all'immagine e alla riservatezza dell'ex calciatore**  
Andrea Fedi
- 270 **The relationship between European law and German law regarding the protection of the right to be forgotten as a fundamental right: the right to oblivion in the judgement of the German Constitutional Court “Right to be forgotten I” from a comparative point of view**  
Carloalberto Giusti - Filippo Luigi Giambrone

## Cronache

- 286 **La tutela del pluralismo nel nuovo Testo unico sui servizi di media audiovisivi**  
Ottavio Grandinetti
- 295 **The role of the Venice Commission in democracy oversight through the Internet**  
Cesare Pinelli
- 302 ***Predictive policing*: dal disincanto all'urgenza di un ripensamento**  
Simone Lonati

---

**317** *Lo strengthened Code of Practice on Disinformation: un'altra pietra della nuova fortezza digitale europea?*

Matteo Monti

**322** *Intelligenza Artificiale e dati di qualità: la tecnologia come valido alleato*

Maria Grazia Peluso

**338** *Google Analytics e GDPR. Possibili soluzioni di un equilibrio instabile*

Valerio Lubello

**349** *Free flow of information - Il contrasto alla disinformazione in tempi di guerra*

Liliana Ciliberti

## **Recensioni**

**408** *Recensione di Jacopo Ciani Sciolla, "Il pubblico dominio nella società della conoscenza. L'interesse generale al libero utilizzo del capitale intellettuale comune"*

Ludovica Paseri

## **Essays**

- 11 Data protection[ism]**  
Vincenzo Zeno-Zencovich
- 19 European Union, media freedom and pluralism in the Media Freedom Act proposal**  
Filippo Donati
- 31 Framing the Facebook Oversight Board: Rough Justice in the Wild Web?**  
Andrea Buratti
- 49 E-voting and constitutional law**  
Alberto Randazzo
- 81 Forgetting, recalling, representing: where the way of oblivion leads**  
Maria Romana Allegri
- 124 From the “right to delisting” to the “right to relisting”**  
Federica Giovanella
- 145 Reflections on the prohibition of hidden advertising in influencer marketing**  
Angela Mendola
- 166 Peer – to – peer lending. Disintermediation or new financial intermediation?**  
Cristina Evanghelia Papadimitriu
- 180 Informed consent and use of technologies. Implications for public law and (desirable) hybridization of care practices**  
Caterina Di Costanzo
- 196 The proposal for an EU regulatory framework on Artificial Intelligence: towards a “questionable” *consumer-centric* individual protection in a society dominated by the “artificial thought”.**  
Daniela Messina

- 232 Towards the European Media Freedom Act: the European strategy against threats to pluralism and media independence from a *de jure condendo* perspective**  
Ylenia Maria Citino

## **Case notes**

- 253 Thoughts on journalism and market abuse**  
Marco Ventoruzzo
- 261 Right to own image and to privacy of the former football champion**  
Andrea Fedi
- 270 The relationship between European law and German law regarding the protection of the right to be forgotten as a fundamental right: the right to oblivion in the judgement of the German Constitutional Court “Right to be forgotten I” from a comparative point of view**  
Carloalberto Giusti - Filippo Luigi Giambrone

## **Comments**

- 286 The protection of pluralism in the new Italian Law on Audiovisual Media**  
Ottavio Grandinetti
- 295 The role of the Venice Commission in democracy oversight through the Internet**  
Cesare Pinelli
- 302 Predictive policing: a critical analysis**  
Simone Lonati
- 317 The strengthened Code of Practice on Disinformation: another rock in the European digital fortress?**  
Matteo Monti

**322 Artificial Intelligence and data quality:  
technology as a valuable ally**

Maria Grazia Peluso

**338 Google Analytics and GDPR: a strained  
relationship**

Valerio Lubello

**349 Free flow of information - The fight  
against disinformation in times of war**

Liliana Ciliberti

**Book reviews**

**408 Review to Jacopo Ciani Sciolla, “Il  
pubblico dominio nella società della  
conoscenza. L'interesse generale al  
libero utilizzo del capitale intellettuale  
comune”**

Ludovica Paseri



---

*Sono stati sottoposti a referaggio a doppio cieco i contributi di: Maria Romana Allegri, Andrea Buratti, Ylenia Maria Citino, Caterina Di Costanzo, Federica Giovanella, Angela Mendola, Daniela Messina, Cristina Evangelia Papadimitriu, Alberto Randaazzo.*

*Su determinazione della direzione, sono inoltre stati sottoposti a referaggio anonimo i contributi di: Filippo Donati, Simone Lonati e Vincenzo Zeno Zencovich.*

---

# Saggi

# **Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura\***

Caterina Di Costanzo

## **Abstract**

Il contributo intende mettere in evidenza la complessità delle questioni che attualmente rileviamo nel settore del consenso informato digitale e fare emergere le possibili criticità che possono verificarsi nell'applicazione delle norme di diritto pubblico esistenti in materia. Lo sviluppo progressivo dei modelli digitali di assistenza necessita di criteri e parametri per valutare l'accessibilità e la disponibilità delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione soprattutto da parte dei pazienti fragili, l'usabilità e l'accettabilità sociale e familiare delle tecnologie, lo sviluppo di modalità decisionali inedite che facciano riferimento alla condivisione delle decisioni fra paziente, caregiver e professionisti. Un generale ripensamento delle pratiche digitali di cura dovrebbe sollecitare riflessioni e considerazioni sulla efficacia e fattibilità del ricorso a auspicabili modalità miste o ibride nella pratica sanitaria che contemplino un possibile temperamento fra possibilità virtuali di contatto e occasioni reali di sviluppo in persona delle relazioni di cura.

This paper aims to highlight the complexity of the issues that we currently encounter in the field of digital informed consent and to highlight the possible critical issues that may occur in the application of existing public law rules on the subject. The progressive development of digital models of care requires criteria and parameters to evaluate the accessibility and availability of information and communication technologies, especially by frail patients, the usability and social and family acceptability of technologies, the development of new shared decision-making methods between patient, caregivers and professionals. A general rethinking of digital care practices should prompt reflections and considerations on the effectiveness and feasibility of the use of desirable mixed or hybrid modalities in health practice that contemplate a possible reconciliation between virtual possibilities of contact and real opportunities for personal development of care relationships.

\* L'articolo è stato sottoposto, in conformità al regolamento della Rivista, a referaggio "a doppio cieco".

## Sommario

1. Premessa. – 2. La normativa su consenso informato e tecnologie. – 3. Il consenso informato nelle Linee guida sulla dematerializzazione del consenso informato e nelle Indicazioni dell’Istituto superiore di sanità sui servizi di telemedicina. – 4. Le indicazioni normative più recenti. - 5. Osservazioni conclusive. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura.

## Keywords

consenso informato digitale - tecnologie dell’informazione e della comunicazione - diritto pubblico - pazienti fragili - ibridazione delle pratiche di cura.

---

## 1. Premessa

L’intento di questo contributo è quello di mettere in evidenza la complessità delle questioni che attualmente rileviamo nel settore del consenso informato digitale ad opera del progressivo uso delle tecnologie della comunicazione e dell’informazione in ambito sanitario e fare emergere le possibili criticità che possono verificarsi nella prassi delle relazioni di cura e di fiducia di cui all’art. 1, c. 2, della l. n. 219 del 2017 recante le norme su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento<sup>1</sup>.

Se ci poniamo sul piano della garanzia dei diritti, il consenso informato costituisce uno di quei principi fondamentali che presidiano la materia della tutela della salute. Rispetto a questo, la Corte costituzionale in una notissima sentenza, la n. 438 del 2008, ha definito il consenso informato come la sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute<sup>2</sup>, declinato nella giurisprudenza costituzionale, nella sua dimensione prestazionale, come diritto ad essere curato nella maniera più efficace possibile secondo le evidenze scientifiche più avanzate<sup>3</sup>.

Nello stesso costante filone giurisprudenziale il confine fra terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, viene rappresentato come una determinazione che deriva dall’applicazione dei principi fondamentali della materia, collocandosi «all’incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell’arte

---

<sup>1</sup> Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, n. 219 del 22 dicembre 2017. Sulla l. n. 219 del 2017, si veda il numero monografico dedicato della *Rivista di biodiritto*, 1, 2018; G. Baldini, *Prime riflessioni a margine della legge 219*, in *Rivista di biodiritto*, 2, 2018; R. Pescatore, *Appunti di analisi linguistica per l’uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *Rivista di biodiritto*, 2, 2018; S. Canestrari, “Una buona legge buona”: la legge 219 del 2017 e la relazione medico-paziente, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 4, 2018; P. Borsellino, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica nella legge sul testamento biologico*, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 4, 2018; D. Lenzi, *La legge 219/2017 e il difficile percorso parlamentare*, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 4, 2018.

<sup>2</sup> Si veda il paragrafo 4 del Considerato in diritto della sentenza della Corte costituzionale n. 438 del 2008.

<sup>3</sup> Si veda sul punto il paragrafo n. 8 del Considerato in diritto della sentenza della Corte costituzionale n. 169 del 2017.

medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica»<sup>4</sup>.

Se però ci poniamo all'interno di una prospettiva applicativa e di attuazione normativa, il consenso informato non può che essere rappresentato come un processo, una serie di atti consequenzialmente connessi posti in essere nelle diverse fasi che compongono quel processo dinamico all'esito del quale viene prodotto un atto complesso nel quale sono rappresentate le dichiarazioni di volontà di soggetti che operano quali attori della relazione di cura e di fiducia che, nella lettera della l. n. 219 del 2017, «si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico»<sup>5</sup>.

L'impiego delle tecnologie può riguardare tutte le fasi del processo del consenso informato, ossia la fase del primo contatto, la fase dell'informativa, la fase della manifestazione del consenso/dissenso, la fase della documentazione del consenso/dissenso. In questa sede per tecnologie si fa riferimento a una nozione ampia di tecnologia della comunicazione e dell'informazione, includendo piattaforme, software, dispositivi di comunicazione che consentono video-chiamate, scambi di messaggi e contenuti audio/video o contatto telefonico<sup>6</sup>.

In letteratura, il tema inizia ad essere affrontato in maniera estesa e condivisa a livello internazionale in quanto si comincia a parlare di un consenso elettronico sfaccettato e declinato in molteplici forme come “*digital informed consent*”, “*electronic informed consent*”, “*online informed consent*”, “*interactive informed consent*”, “*dynamic informed consent*” (quest'ultimo indicato per le biobanche, ad es.)<sup>7</sup>.

In questo contributo cercheremo di individuare quali sono gli elementi che emergono dalla normativa sui possibili intrecci fra consenso informato e tecnologie e quale l'impatto delle tecnologie sugli aspetti essenziali del consenso informato alle cure. Focalizzeremo, dunque, l'indagine su questi interrogativi attraverso una analisi sintetica delle rilevanti norme adottate sul piano europeo, internazionale e nazionale.

Nelle osservazioni conclusive tireremo le fila del discorso cercando di individuare le implicazioni “contingenti” e quelle che hanno un carattere maggiormente “ordinario”, che si presume possano svilupparsi nella gestione del consenso informato all'interno delle pratiche assistenziali digitali che si stanno progressivamente diffondendo anche sulla spinta delle riorganizzazioni richieste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> Si vedano le sentenze della Corte costituzionale n. 282 del 2002 e n. 383 del 2003.

<sup>5</sup> Si veda la l. del 22 dicembre 2017, n. 219, l'art. 1, c. 2, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

<sup>6</sup> Su una prima classificazione delle tecnologie sanitarie e sulle loro caratteristiche, si vedano MedTech Europe Position Paper, *Recognising the value of digital health apps: an assessment of five European healthcare systems*, 16 November 2021; IQVIA Institute Report, *Digital health trends 2021. Innovation, evidence, regulation, and adoption*, 22 July 2021.

<sup>7</sup> Si veda E. De Sutter - D. Zaçe - S. Boccia - M.L. Di Pietro - D. Geerts - P. Borry - I. Huys, *Implementation of electronic informed consent in biomedical research and stakeholders' perspectives: systematic review*, in *Journal of medical internet research*, 2020; C. Chen - P. Lee - K.J. Pain - D. Delgado - C.L. Cole - T.R. Champion, *Replacing paper informed consent with electronic informed consent for research in academic medical centers: a scoping review*, in *AMLA summits on translational science proceedings*, 30 May 2020.

<sup>8</sup> Si veda il Piano di ripresa e resilienza trasmesso il 30 aprile 2021 alla Commissione europea e la

## 2. La normativa su consenso informato e tecnologie

A livello europeo sono numerose le fonti che forniscono alcune indicazioni fondamentali in materia di consenso informato e impiego delle tecnologie. Innanzitutto, il regolamento sulla protezione dei dati personali, regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 679 del 2016, che rappresenta il primario termine di paragone nel settore della gestione del rischio correlato all'impatto delle tecnologie sulla protezione dei dati e che prevede che il consenso al trattamento dei dati sia prestato in forma scritta, anche attraverso mezzi elettronici<sup>9</sup>. Il regolamento sulla protezione dei dati personali non costituisce soltanto una primaria infrastruttura normativa sul tema dell'impatto delle tecnologie sulla protezione dei dati ma costituisce altresì, in senso più ampio, un punto di riferimento generale in materia di gestione del rischio correlato all'impatto delle tecnologie sulla garanzia dei diritti fondamentali in quanto la sua strutturazione sul principio della valutazione del rischio e della conseguente gestione del rischio configura uno standard di tutela che è stato progressivamente impiegato anche nella successiva normativa espressa nella proposta della Commissione sulla intelligenza artificiale del 21 aprile 2021<sup>10</sup>.

A sua volta, un altro regolamento dell'Unione europea pertinente in materia, il regolamento sull'identità digitale<sup>11</sup>, avente l'obiettivo di fornire una base normativa europea per i mezzi di identificazione elettronica al fine di rafforzare il mercato comune, assimila la firma elettronica alla firma autografa<sup>12</sup>, ma in materia sanitaria rinvia agli orientamenti che nel settore deve adottare la rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online<sup>13</sup>.

Le leggi nazionali in questo campo sono differenti e alcuni paesi durante la pandemia

---

Decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia, Bruxelles, 13 luglio 2021.

<sup>9</sup> Si veda il considerando 32 del regolamento (UE) 679/2016.

<sup>10</sup> Sulla classificazione dei sistemi ad alto rischio, si veda il Titolo III della Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione, Bruxelles, 21 aprile 2021.

In letteratura sull'individuazione delle caratteristiche dei diversi approcci basati sul rischio nelle norme di derivazione europea, si vedano P. Dunn - G. De Gregorio, *AI Act, rischio e costituzionalismo digitale*, in *Medialaws*, 22 aprile 2022; G. De Gregorio – P. Dunn, *The European Risk-Based Approaches: Connecting Constitutional Dots in the Digital Age*, in *Common Market Law Review*, p. 59-2, 2022.

<sup>11</sup> Si veda il Regolamento eIDAS (electronic IDentification Authentication and Signature) - regolamento (UE) 910/2014.

<sup>12</sup> Si veda il considerando 49 e l'art. 25 del regolamento (UE) 910/2014.

<sup>13</sup> Si veda il considerando 10 del regolamento (UE) 910/2014 dove si legge: «La direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio istituisce una rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online. Per migliorare la sicurezza e la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, tale rete deve elaborare orientamenti sull'accesso transfrontaliero ai dati e ai servizi elettronici, anche sostenendo misure comuni di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il riconoscimento reciproco dell'identificazione e dell'autenticazione elettronica è un fattore essenziale per realizzare l'assistenza sanitaria transfrontaliera per i cittadini europei. Quando i cittadini viaggiano per ottenere assistenza medica, la loro cartella clinica deve essere accessibile nel paese in cui si sottopongono alle cure. Ciò richiede un quadro di identificazione elettronica solido, sicuro e affidabile». Cfr. gli orientamenti contenuti nel seguente documento: E-Health network, *Common eID Approach for Health in the European Union*, 24 March 2021.

hanno proceduto a dotarsi di una normativa sul consenso elettronico (si pensi a quanto avvenuto in Spagna)<sup>14</sup>. In materia non esiste una regolazione europea omogenea, cosicché tale vuoto normativo costituisce una vera e propria lacuna regolatoria che a livello europeo incide sul settore della telemedicina la cui difficoltosa perimetrazione si può ritenere il principale determinante della suddetta lacuna poiché costituisce un ambito normativo di confine, ossia di intersezione fra i servizi dell'informazione e i servizi sanitari. Una regolazione europea della telemedicina dovrebbe, senza dubbio, affrontare in maniera preliminare e diretta anche le problematiche connesse al consenso informato digitale<sup>15</sup>.

Durante la pandemia di Covid-19, l'European Medicine Agency (di seguito Ema) ha tempestivamente elaborato linee guida sulla gestione delle sperimentazioni cliniche<sup>16</sup> e ha affermato che nel caso in cui le sperimentazioni non fossero rinviabili perché aventi ad oggetto, ad esempio, un farmaco o una terapia contro il Covid o per altre malattie per cui non fosse disponibile una cura, si dovesse fare ricorso a modalità alternative per l'acquisizione del consenso informato o per il rinnovo del consenso (ove necessario a causa degli emendamenti da apportare al protocollo). Quindi l'Ema, da una parte, in queste linee guida ha fatto riferimento al contatto via telefono o video-chiamata e all'invio del modulo firmato per email – ma, d'altra parte, in modo altrettanto solerte, si è mossa nel senso di evidenziare, altresì, la necessità di ricorrere alla procedura ordinaria di consenso appena le condizioni sociali, ambientali e epidemiologiche lo rendessero possibile<sup>17</sup>.

L'Ema in questo frangente ha rinviato alle legislazioni nazionali per l'individuazione dei sistemi elettronici comunemente utilizzati e accettati nei paesi membri per i consensi a distanza<sup>18</sup>.

Questo perché non esiste una normativa europea omogenea ed è stata rilevata comunque la necessità all'interno di procedure elettroniche di consenso informato di dotarsi di sufficienti standard di tipo tecnologico e normativo - si pensi soprattutto alla neces-

<sup>14</sup> Per la Spagna cfr. Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, modificata dalla ley n. 6 dell'11 novembre 2020.

<sup>15</sup> Si veda la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari (COM 2022 197 final), all'art. 8 rubricato "Telemedicina nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera", stabilisce che: «Qualora accetti la prestazione di servizi di telemedicina, uno Stato membro accetta, alle stesse condizioni, l'erogazione di servizi dello stesso tipo da parte di prestatori di assistenza sanitaria situati in altri Stati membri». È indubbio che la regolazione della telemedicina, come modalità di fornitura del servizio sanitario, costituisca una competenza interna agli Stati, come previsto dall'art. 168 del TFUE. Tuttavia, considerate le potenzialità transfrontaliere della telemedicina anche in riferimento a una più efficace circolazione dei servizi, si potrebbe auspicare un intervento unionale in materia che possa incidere anche sulle pratiche di consenso informato digitale.

<sup>16</sup> Si veda Ema, *Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic*, 4 February 2020.

<sup>17</sup> Ema, *Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic*, 4 February 2020, 4 ss. Sul tema dell'impatto delle tecnologie sul consenso informato nelle sperimentazioni cliniche durante la pandemia, si veda L. Palazzani, *Clinical trials in the time of a pandemic: implications for informed consent*, in *Rivista di biodiritto*, 2, 2021, special issue; C. Petrini, *The ethics of observational/epidemiological research conducted within the Covid-19 pandemic: implications for informed consent*, in *Rivista di biodiritto*, 2, 2021, special issue.

<sup>18</sup> Ema, *Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic*, 4 February 2020, 11.

sità di ricorrere a tecnologie che diano sufficienti garanzie di rispetto della privacy e dell'autodeterminazione della persona coinvolta nella sperimentazione.

A livello internazionale la situazione è molto differente.

Si pensi al contesto degli Stati Uniti dove da alcuni anni è stata adottata una normativa sul ricorso al consenso informato elettronico che prevede l'impiego di una serie di dispositivi e tecnologie (software, piattaforme, etc.) al fine di garantire il consenso informato anche a distanza<sup>19</sup>.

In altri paesi, come il Canada<sup>20</sup> e l'Australia<sup>21</sup>, il consenso informato elettronico costituisce una acquisizione più recente e nei vari documenti in materia e che riguardano le sperimentazioni ci sono norme sul “*tele-trial*” e il “*digital consent*”<sup>22</sup>.

A livello nazionale il quadro di norme rilevanti in materia è costituito da un complesso intreccio di norme cui fare riferimento e da una serie di rinvii a fonti di *soft law*<sup>23</sup>.

Innanzitutto, la l. n. 219 del 2017 individua tutte le fasi del processo del consenso informato cui facevamo menzione prima, ossia la fase del primo contatto, dell'informativa, della manifestazione del consenso/dissenso, della documentazione del consenso/dissenso<sup>24</sup>.

In particolare, all'art. 1, c. 4, della l. n. 219 del 2017 si legge che: «Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare».

Qui viene descritta in maniera chiara una modalità di impatto delle tecnologie sulla fase della documentazione del consenso informato al fine di venire incontro alle esigenze del paziente.

Come dicevamo, la normativa prende in considerazione soprattutto la situazione nella quale le tecnologie impattano sull'ultima fase del processo del consenso informato, attraverso la digitalizzazione e archiviazione digitale della documentazione del consenso. Nel nostro ordinamento tale documentazione è costituita dalla rappresentazione del

---

<sup>19</sup> Federal Drug Administration, *Guidance on conduct of clinical trials of medical products during the COVID-19 public health emergency guidance for industry, investigators, and Institutional Review Boards*, updated 30 August 2021; FDA, *Use of electronic informed consent: questions and answers*, December 2016.

<sup>20</sup> Government of Canada, *Management of clinical trials during the COVID-19 pandemic: notice to clinical trial sponsors*, 6 May 2021.

<sup>21</sup> Australian Government, Department of Health and National Health and Medical Research Council, *COVID-19: Guidance on clinical trials for institutions, HRECs, researchers and sponsors*, 9 April 2020.

<sup>22</sup> Sulle principali problematiche relative alle pratiche di consenso informato digitale, emerse e discusse nei contesti nazionali menzionati, si veda A.J. Andreotta - N. Kirkham - M. Rizzi, *AI, big data, and the future of consent*, in *AI & society*, 18 August 2021; S. Tosoni - I. Voruganti - K. Lajkosz - S. Mustafa - A. Phillips - S.J. Kim - R.K. S. Wong - D. Willison - C. Virtanen - A. Heesters - F.F. Liu, *Patient consent preferences on sharing personal health information during the COVID-19 pandemic: “the more informed we are, the more likely we are to help”*, in *BMC Medical Ethics*, 23, 2022.

<sup>23</sup> Si pensi alle linee guida prodotte dalle Società scientifiche e i documenti tecnici prodotti da organismi di natura tecnico-scientifica (come l'Istituto Superiore di Sanità, su cui di seguito nel testo). In materia di tutela della riservatezza e comunicazione di dati sanitari attraverso email e dispositivi tecnologici, si vedano le Linee guida in tema di referti on-line dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali del 19 novembre 2009.

<sup>24</sup> Si veda art. 1, cc. 2, 3, 4, della l. n. 219 del 2017 su consenso informato e disposizione anticipate di trattamento.



risultato dell'azione amministrativa e della manifestazione del consenso informato da parte dell'interessato.

Ossia guardando al prodotto finale di quell'incontro fra autonomia del paziente e autonomia professionale si può rilevare che si tratti sostanzialmente di un documento amministrativo che recepisce al suo interno il contenuto delle varie dichiarazioni di volontà nella cornice dell'azione amministrativa in cui si svolge il servizio il cui oggetto è rappresentato dalla prestazione sanitaria.

In questo ambito rintracciamo le norme rilevanti all'interno del Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 e del d.lgs. 82 del 2005 che costituiscono le principali fonti di riferimento del settore<sup>25</sup>.

Il DPR n. 445 contiene una normativa che si riferisce sostanzialmente alla formazione di documenti amministrativi e documenti informatici al fine di disciplinare la formazione dei documenti, la conservazione e gestione degli stessi<sup>26</sup>.

L'art. 38 del decreto, a tal fine, dispone che: «Tutte le istanze e le dichiarazioni da presentare alla pubblica amministrazione possono essere inviate anche in via telematica». Nei commi successivi si prevedono modalità alternative alla firma in presenza quali la firma digitale, l'identificazione tramite carta di identità elettronica, la presentazione via mail della dichiarazione unitamente a copia del documento di identità del sottoscrittore.

Nel Codice dell'amministrazione digitale, d.lgs. n. 82 del 2005, troviamo una serie di norme che registrano a loro volta l'impatto delle tecnologie sull'azione amministrativa. In particolare, occorre fare riferimento all'art. 20 sulla validità ed efficacia in giudizio dei documenti informatici<sup>27</sup> e all'art. 65 che sostanzialmente recepisce nel Codice dell'amministrazione digitale l'art. 38 del DPR n. 445, sopra menzionato.

L'art. 15 del Codice dell'amministrazione digitale stabilisce che il ricorso alle tecnologie è funzionale per le pubbliche amministrazioni, fra cui rientrano ovviamente le amministrazioni sanitarie, alla realizzazione degli obiettivi di efficacia, efficienza, economicità e che l'utilizzo delle tecnologie è finalizzato a razionalizzare e semplificare i procedimenti, le attività gestionali, i documenti, la modulistica. Il tutto deve avvenire

---

<sup>25</sup> Si veda Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa"; d.lgs. del 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale.

<sup>26</sup> L'art. 20 del Codice stabilisce che: «1. Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici conformi alle regole tecniche di cui all'articolo 71 sono validi e rilevanti agli effetti di legge, ai sensi delle disposizioni del presente codice. 1-bis. L'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta è liberamente valutabile in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità ed immutabilità, fermo restando quanto disposto dal c. 2.

2. Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71, che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immutabilità del documento, si presume riconducibile al titolare del dispositivo di firma ai sensi dell'articolo 21, c. 2, e soddisfa comunque il requisito della forma scritta, anche nei casi previsti, sotto pena di nullità, dall'articolo 1350, primo c., numeri da 1 a 12 del codice civile [...]».

Sulle regole tecniche concernenti i documenti informatici, si veda F. Faini, *Il valore giuridico e probatorio delle firme*

*elettroniche tra neutralità tecnologica, non discriminazione e certezza del diritto*, in questa *Rivista*, 1, 2022, 141 ss.

<sup>27</sup> Si veda M. Foglia, *La relazione di cura nell'era della comunicazione digitale*, in questa *Rivista*, 3, 2020, 86 ss.

in conformità alle prescrizioni tecnologiche definite nelle linee guida di riferimento.

### 3. Il consenso informato nelle Linee guida sulla dematerializzazione del consenso informato e nelle Indicazioni dell'Istituto superiore di sanità sui servizi di telemedicina

Un esempio di linee guida interessanti in materia è fornito dalle Linee guida per la dematerializzazione del consenso informato in ambito radiologico adottate con circolare dell'Agid del 24 gennaio 2018.

Tali linee guida sono state elaborate nell'ambito dell'Agid, in collaborazione con la Società italiana di radiologia, con la finalità di orientare la produzione di documenti digitali attraverso la identificazione univoca del sottoscrittore e la relativa firma elettronica.

È interessante osservare la rappresentazione grafica del processo del consenso informato contenuta nelle linee guida menzionate.

Se diamo una occhiata alla figura riportata a pag. 16 delle linee guida dell'Agid e della Società italiana di radiologia vediamo che i due processi di consenso informato, digitale e cartaceo, procedono paralleli e che le fasi centrali del consenso informato sono fasi che non si sdoppiano e non prevedono l'opzione digitale. Le tecnologie, dunque, in questo caso impattano sulla fase iniziale (identificazione del paziente, attribuzione della firma, adesione alla firma grafo metrica) e sulla fase finale (firma digitale).

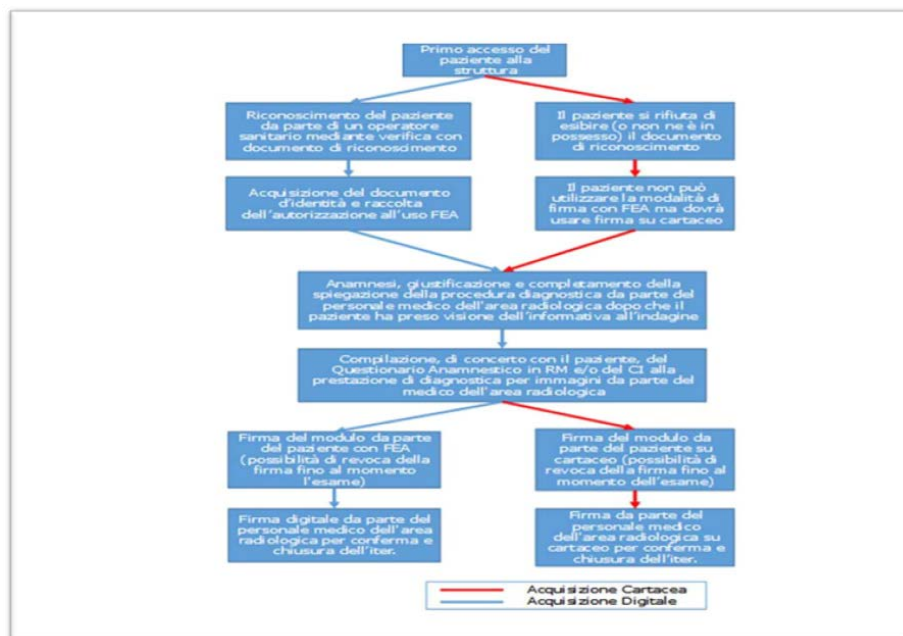


Figura 1: Diagramma di flusso del processo di acquisizione del consenso informato (Linee guida per la dematerializzazione del consenso informato in ambito radiologico adottate con circolare dell'Agid del 24 gennaio 2018, 16)

Le parti centrali del processo del consenso informato, in questa rappresentazione grafica, non presentano il menzionato sdoppiamento, nell'opzione digitale e cartacea, ma presentano un'unica colonna di riquadri nei quali sono contenuti i principali compiti di una fase centrale che è connotata fortemente in senso relazionale. Tale fase centrale, infatti, concerne il processo di informazione del paziente sulla procedura diagnostica cui sarà sottoposto e della compilazione del questionario anamnestico da parte del personale, di concerto con il paziente.

La fase informativa e la fase anamnestica sono pertanto ritenute essere al centro del processo informativo e caratterizzate da una componente relazionale e personale ineludibile.

D'altra parte, il potenziale impiego delle tecnologie nella parte iniziale e finale del processo costituisce un fattore di rischio che deve essere correttamente affrontato. A tal fine le linee guida ricordano quelle che sono le misure da adottare per gestire i rischi connessi all'impiego delle tecnologie – si pensi alla previsione di una polizza per l'uso della firma elettronica, al consenso da fare firmare per l'uso della firma grafometrica e alle cautele in materia di trattamento dei dati biometrici.

In due rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità (di seguito ISS) viene descritto il possibile impatto che le tecnologie possono avere sul processo del consenso informato nei servizi di telemedicina generale e pediatrica.

Nel Rapporto ISS del 13 aprile 2020, "Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19", sono affrontate le principali problematiche attinenti alle garanzie di sicurezza e affidabilità delle infrastrutture di comunicazione<sup>28</sup>. Si tratta di indicazioni fornite soprattutto per il periodo emergenziale con tutte le prevedibili limitazioni esistenti e attinenti alla necessità di garantire i servizi sanitari a distanza nel momento di picco dell'emergenza.

In particolare, viene indicata a pagina 19 del Rapporto menzionato la sintomatologia, correlata a Covid-19, da controllare nei servizi di tele-sorveglianza.

### I sintomi da controllare in telemedicina in questo servizio sono tutti quelli correlati a COVID-19

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Febbre   | <input type="checkbox"/> Produzione di espettorato |
| <input type="checkbox"/> Tosse secca                                      | <input type="checkbox"/> Cefalea                   |
| <input type="checkbox"/> Malessere generale                               | <input type="checkbox"/> Mialgia o artralgia       |
| <input type="checkbox"/> Anoressia  | <input type="checkbox"/> Diarrea                   |
| <input type="checkbox"/> Dispnea  | <input type="checkbox"/> Vomito                    |
| <input type="checkbox"/> Affaticamento (nello stare in piedi o camminare) | <input type="checkbox"/> Disgeusia                 |
| <input type="checkbox"/> Mal di gola                                      | <input type="checkbox"/> Disosmia / anosmia        |

Tabella 2: I sintomi da controllare in telemedicina (Rapporto ISS del 13 aprile 2020, "Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, 19).

<sup>28</sup> Si veda il Rapporto ISS del 13 aprile 2020, "Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19", p. 9.

Inoltre, le limitazioni possono riguardare l'impiego dei servizi di telemedicina non concernenti pazienti già qualificati come acuti ma possono avere ad oggetto esami e visite di controllo e monitoraggio a beneficio di pazienti già conosciuti o non già riconosciuti come acuti. Anche considerando i limiti posti ai servizi di telemedicina, le misure e le precauzioni per i servizi a distanza non paiono adeguati e sufficienti a garantire i diritti dei pazienti all'autodeterminazione, alla privacy, alla qualità delle cure. Sugli standard di servizio e sicurezza delle comunicazioni attraverso tecnologie si può ritenere che alcune indicazioni stringenti avrebbero potuto essere fornite anche a protezione specifica del paziente - si pensi all'indicazione di canali ritenuti maggiormente sicuri e adeguati rispetto alla trasmissione di informazioni e documentazione. Sul versante del consenso informato, maggiori indicazioni avrebbero potuto essere elaborate facendo ricorso a quella che è la normativa esistente in materia e la giurisprudenza che si sta affermando<sup>29</sup>.

Nel Rapporto dell'ISS su "I servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia di Covid" dell'ottobre 2020 vengono individuati i diversi tipi di servizi offerti in telemedicina pediatrica (televisita, telemonitoraggio, teleconsulto, teleriabilitazione, teleassistenza psicologica, etc.).

Vengono, altresì, indicati i soggetti per i quali un servizio di telemedicina risulta appropriato - come abbiamo già menzionato, non i pazienti instabili che possono evolvere verso una situazione di urgenza ma i pazienti già conosciuti dal servizio, i minori le cui famiglie sono disponibili a accettare un servizio di telemedicina, etc.

Innanzitutto, nel Rapporto ISS sulla telemedicina pediatrica vengono evidenziati una serie di aspetti specifici collegati alla telemedicina pediatrica: flessibilità dei sistemi di telemedicina pediatrica al fine di adeguarsi alle diverse esigenze connesse alla comunicazione in pediatria, semplificazione dei processi collegata a una maggiore dimistichizzazione dei giovani con la tecnologia, integrazione degli strumenti digitali nei percorsi di cura che richiede un investimento culturale e formativo dei professionisti.

In questo Rapporto viene evidenziato come la tecnologia inevitabilmente durante la pandemia ha impattato anche sulle fasi centrali del processo del consenso informato.

In relazione al settore del consenso informato pediatrico in telemedicina vengono indicati una serie di aspetti qualificanti: devono essere indicati i possibili rischi e benefici dei servizi offerti in telemedicina e la differenza fra i servizi in remoto e quelli

---

<sup>29</sup> Come evidenziato, l'art. 20, c. 1-*bis*, del Codice dell'amministrazione digitale sul valore probatorio del documento informatico stabilisce che: «Il documento informatico soddisfa il requisito della forma scritta e ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del Codice civile quando vi è apposta una firma digitale, altro tipo di firma elettronica qualificata o una firma elettronica avanzata o, comunque, è formato, previa identificazione informatica del suo autore, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall'AgID ai sensi dell'articolo 71 [...]. In tutti gli altri casi, l'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta e il suo valore probatorio sono liberamente valutabili in giudizio, in relazione alle caratteristiche di sicurezza, integrità e immodificabilità». In giurisprudenza è stato affermato da tempo (si vedano Cass. civ., sez. VI, 13 maggio 2021, n. 12794; Cass. pen., sez. V., 21 novembre 2017, n. 1822) che la riproduzione informatica di conversazioni via SMS, mail o Whatsapp ha valore probatorio in giudizio fino a che tale valore non sia contestato in maniera esplicita, chiara e circostanziata. In particolare, ci pare che una attenzione precipua meriti la necessità che gli standard di servizio garantiscano la riservatezza dei dati, dell'integrità e della immodificabilità della documentazione inviata tramite tecnologie.

in presenza; inoltre, viene evidenziata l'esigenza di indicare le misure adottate per il trattamento dei dati personali e devono essere indicati i requisiti tecnologici e di tutela minimi per attivare il servizio<sup>30</sup>.

Nella tabella n. 3, a pagina 13 del Rapporto ISS, vengono individuati i requisiti per un efficace e adeguato servizio di telemedicina: si pensi a un impiego di tecnologie che rispettino la privacy; a tecnologie che siano di facile utilizzo per i familiari e per i minori e adattabili alle diverse necessità che emergono sulla base delle fasce di età – alla *gamification* e interfacce possibilmente da adattare all'età del minore, etc.).

**Tabella 3. Requisiti minimi da verificare nel consenso informato per poter garantire la fattibilità pratica di un servizio di telemedicina in età pediatrica**

| Aree di verifica                | Requisiti minimi  |
|---------------------------------|---|
| <b>Tecnologie da utilizzare</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Avere un computer, un tablet o uno smartphone con videocamera e in grado di supportare l'applicazione in uso.</li><li>▪ Avere accesso a una rete e/o a una connessione internet adeguata al tipo di servizio.</li><li>▪ Accesso a competenze informatiche di base</li></ul> |
| <b>Tutela del minore</b>        | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Possibilità di garantire la privacy.</li><li>▪ Possibilità di garantire la sicurezza e la minimizzazione del rischio clinico nelle diverse interazioni (medico-famiglia-paziente, medico-paziente, medico-tutore).</li><li>▪ Firma del consenso informato.</li></ul>        |

Tabella 3: Requisiti minimi da verificare nel consenso informato per poter garantire la fattibilità pratica di un servizio di telemedicina in età pediatrica (Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità su “I servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia di Covid” dell'ottobre 2020, 13).

Le problematiche evidenziate nel Rapporto ISS, infine, concernono i limiti tecnologici attuali: mancanza di interoperabilità dei dati sanitari a livello nazionale e adozione di sistemi e software a livello di singola azienda che determina una impossibilità di coordinamento fra i diversi sistemi e modalità di telemedicina impiegate e, da ultimo ma non di minore importanza, la questione del *digital divide* che incide sull'accesso ai servizi digitali da parte dei soggetti più vulnerabili, socialmente e economicamente, e determinato da un basso livello di alfabetizzazione informatica delle famiglie cui i servizi sono rivolti.

Peraltro, i servizi di telemedicina devono poter garantire gli stessi livelli di sicurezza e di qualità dell'attività sanitaria in presenza. In tal senso, il contatto visivo consente di cogliere tutta una serie di aspetti (segnali di risposta del bambino, ad es.) e rimane uno strumento fondamentale.

Un sistema di telemedicina, pur essendo disegnato per aumentare l'accessibilità delle cure, può, in ultima analisi, comportare il rischio di creare un divario e una disparità di cure tra pazienti che possono accedere al servizio in quanto in possesso dei mezzi adeguati e altri che non hanno le stesse disponibilità<sup>31</sup>.

<sup>30</sup> Si veda Rapporto ISS, “Indicazioni *ad interim* per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19”, 10 ottobre 2020, p. 13 ss.

<sup>31</sup> Sulla creazione di “nuove disuguaglianze” a causa dell'impiego delle tecnologie (in particolare, rispetto alla telemedicina), cfr. A. Simoncini, *L'uso delle tecnologie nella pandemia e le nuove disuguaglianze*, in

#### 4. Le indicazioni normative più recenti

Occorre a questo punto fare un riferimento all'art. 21 del d.l. del 27 gennaio 2022, n. 4, "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da Covid-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico", convertito con modificazioni dalla L. 28 marzo 2022, n. 25. L'art. 21 del menzionato decreto legge è rubricato "Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale" e al fine di realizzare gli obiettivi stabiliti dal PNRR, la cui Missione 6 riguarda la sanità, apporta una serie di modifiche all'articolo 12 del d.l. del 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla l. del 17 dicembre 2012, n. 221<sup>32</sup>.

Le norme introducono numerose modifiche alla disciplina riguardante il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e una serie di indicazioni concernenti la telemedicina.

In particolare, le nuove disposizioni, da c. 5-decies a c. 5-terdecies, sono volte ad introdurre un rinnovato ruolo per l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS) nella veste di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), al fine di assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità. Il c. 15-undecies conferisce all'AgeNaS importanti funzioni in materia di telemedicina, quali la certificazione delle soluzioni di tecnologia informatica che realizzano servizi sanitari digitali, l'accreditamento dei servizi sanitari regionali, oltre che di supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato, la gestione della piattaforma nazionale di telemedicina e la proposta per la fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approvare con uno specifico decreto del Ministro della salute. Il c. 15-terdecies dispone, infine, che nella fase di attuazione del PNRR, e comunque non oltre il 31 dicembre 2026, l'AgeNaS dovrà esercitare le nuove funzioni ad essa attribuite avvalendosi anche della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, mediante stipula di apposita convenzione nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Tali funzioni sono dirette a superare quelle criticità messe in evidenza nei due precedentemente analizzati Rapporti ISS<sup>33</sup>, ossia la mancanza di interoperabilità fra sistemi e ambiti operativi e le incertezze relative alla sicurezza degli strumenti tecnologici

---

A. Paino - L. Violante (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, vol. II, Bologna, 2021.

<sup>32</sup> Occorre ricordare che con la conversione in legge del Decreto Rilancio (d.l. n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla l. del 17 luglio 2020, n. 77) sono state apportate diverse novità rilevanti per il Fascicolo Sanitario Elettronico, quali l'estensione delle tipologie di dati sanitari e socio-sanitari che confluiscono nel FSE: sono così inclusi anche quelli che riguardano le prestazioni erogate al di fuori del Sistema sanitario nazionale, non solo quelle interne al SSN; l'attivazione e l'alimentazione del FSE diviene automatica e più agevole. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE.

<sup>33</sup> Si veda Rapporto ISS del 13 aprile 2020, "Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" e Rapporto ISS, "Indicazioni *ad interim* per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19", 10 ottobre 2020.

utilizzati per i servizi di telemedicina.

Siffatte norme, introdotte nell'ordinamento dall'art. 21 del d.l. n. 4 del 2022 "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico" convertito con modificazioni dalla L. 28 marzo 2022, n. 25, risultano essere pertanto interventi pertinenti diretti a superare precise criticità riscontrate nel sistema. Tuttavia è necessario evidenziare che l'investimento finalizzato all'ammodernamento dell'infrastruttura tecnologica del servizio sanitario previsto nel PNRR costituisce un intervento non strutturale ma contingente che non consente un finanziamento sul lungo periodo della transizione tecnologica del servizio sanitario ma anzi prevede un investimento che rende disponibili risorse fino a un certo momento non individuando, ad esempio e nello specifico, le risorse necessarie per il mantenimento della infrastruttura tecnologica sul lungo termine.

Viene, infatti, escluso che vi possano essere oneri permanenti da sostenere oltre il periodo di durata del PNRR che sarebbero conseguentemente privi di risorse<sup>34</sup>.

Così viene stabilito che la telemedicina deve essere regolata quanto a certificazioni, interoperabilità, adozione di una piattaforma nazionale ma non viene inserita ancora nei livelli essenziali di assistenza consentendo un finanziamento stabile e strutturale.

Infine, considerando che il PNRR interviene soprattutto nella sua missione 6 su due direttrici, ossia potenziamento dell'assistenza territoriale e digitalizzazione, possiamo constatare come gli interventi più rilevanti nel settore salute, oltre alla istituzione delle Case di Comunità, siano stati quelli diretti a potenziare la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale<sup>35</sup>.

In questo ambito, emergono soprattutto le azioni finalizzate a valorizzare la telemedicina (intesa come l'insieme dei servizi di televisita, telemonitoraggio, teleassistenza, etc.) rivolta alla popolazione più fragile (anziani, cronici, disabili, etc.).

E' indubbio che il problema del consenso informato in questo campo intercetti le principali esigenze di tutela delle fasce più vulnerabili della popolazione e metta in evidenza alcune problematiche sociali e etico-giuridiche molto rilevanti, quali l'accessibilità delle tecnologie (la loro disponibilità e comprensibilità), l'usabilità e l'accettabilità familiare e sociale delle tecnologie, la definizione e sperimentazione di modelli decisionali non consueti che fanno riferimento a pratiche di decisione condivisa del paziente con la famiglia – si pensi alla situazione di anziani che non possono essere definiti incapaci ma le cui capacità cognitive si sono indebolite e devono essere supportati all'interno del contesto familiare e sociale in modo tale che siano aiutati a affrontare

---

<sup>34</sup> Si veda Servizio del bilancio, Nota di lettura «A.S. 2505: "Conversione in legge del decreto del 27 gennaio 2022, n. 4, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico"», febbraio 2022, Senato della Repubblica, XVIII legislatura, 57.

<sup>35</sup> Si veda Decreto del Ministero della Salute, Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia, 29 aprile 2022.

tutte le fasi della cura digitale, fra cui il consenso informato non fornito *de visu*.

Se si prende in considerazione alcune pratiche sanitarie digitali che diventeranno, a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie croniche, sempre più comuni e diffuse, ad esempio il telemonitoraggio attraverso dispositivi e sensori e la tele visita attraverso piattaforme di collegamento audio-video, il consenso informato recupera certamente un significato cruciale diretto a preservare le risorse di autonomia e capacità decisionali della persona fragile e vulnerabile, che riceve cure a domicilio, e la finalità di creare stimoli e possibilità di contatto, anche se solo virtuali, con i professionisti sanitari.

In questo caso, si pensa che dovranno essere immaginate e programmate modalità di presa in carico ibrida che garantiscano occasioni di confronto e discussione *de visu* con il paziente e con i caregiver e tecniche di progettazione del consenso informato digitale che consentano al paziente e ai caregiver di percepire la pratica sanitaria digitale come conoscibile e comprensibile in modo tale da evitare al massimo un possibile senso di discomfort psicologico rispetto all'impiego delle tecnologie nella relazione digitale di cura.

## **5. Osservazioni conclusive. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura**

Cercando di elaborare alcune osservazioni conclusive, occorre chiedersi, infine, quali sono le principali implicazioni per il diritto pubblico connesse al ricorso alle tecnologie nell'ambito del consenso informato.

L'obiettivo di queste osservazioni conclusive è quello di tirare le fila delle riflessioni sviluppate soprattutto attraverso le analisi condotte sulla normativa esistente in materia.

Le implicazioni positive sono molteplici e sono rappresentate da una serie di opzioni che l'impiego delle tecnologie rendono disponibili nell'ambito del consenso informato: si pensi alla possibilità di semplificare alcune fasi del processo - alla cosiddetta archiviazione digitale dei consensi; alla possibilità di circolazione maggiormente rapida e in quantità aumentata di materiale di diversa tipologia - si pensi a materiale grafico e audiovisivo, ad es.; e alla garanzia della qualità documentale del processo del consenso informato - si pensi alla garanzia della data e della firma, in particolare.

Le implicazioni negative costituiscono criticità che devono in qualche modo essere affrontate sul piano pratico: si pensi alla possibilità di oneri maggiori nella prima fase che può richiedere una identificazione e registrazione del paziente per l'uso della tecnologia impiegata - in relazione alla firma grafometrica, ad es., e agli adempimenti previsti che risultano essere maggiori nel caso di pazienti vulnerabili e fragili; si consideri, poi, che nella relazione in presenza vi è una comunicazione più naturale e senza filtri tecnologici e che con l'impiego delle tecnologie la comunicazione potrebbe essere più standardizzata e de-personalizzata e potrebbe non tenere conto di alcune specifiche esigenze di personalizzazione; si pensi anche alla esclusione e/o limitazione della co-



municazione non verbale che nel caso di pazienti vulnerabili e fragili può essere considerata un canale privilegiato di comunicazione e contatto personali.

Ci possiamo chiedere, come ulteriore passaggio, con quali modalità affrontare queste criticità.

Come abbiamo visto, la disciplina menzionata in regime di “ordinarietà”, quindi al di fuori di una situazione meramente emergenziale, concerne soprattutto l’impatto che le tecnologie possono avere sulla fase iniziale e finale del processo di consenso informato.

Se le fasi della informazione e manifestazione del consenso/dissenso possono richiedere l’impiego delle tecnologie può essere opportuno adottare una serie di misure in modo da estendere l’ambito dell’informazione alla qualità e natura delle tecnologie impiegate: può essere necessaria, infatti, la descrizione nel consenso informato del tipo di tecnologia utilizzata, l’esplicitazione della ragione per cui si è ricorso a quella particolare tecnologia e la comunicazione di quali possono essere i benefici e i rischi derivanti dall’impiego della tecnologia opzionata.

Inoltre, il consenso informato in questo caso potrebbe includere una descrizione delle misure impiegate al fine di superare i possibili fattori di rischio insiti nell’impiego della tecnologia.

Infine, cercando di stringere ulteriormente su questi aspetti applicativi che riguardano il processo del consenso informato, si può dire che l’impiego delle tecnologie può in astratto riguardare tutte le fasi che compongono il processo del consenso informato ma con una serie di differenze che derivano dalle caratteristiche e finalità delle singole fasi che compongono il processo.

Le fasi centrali del consenso informato, rappresentate dall’informativa e dalla manifestazione del consenso, possono essere considerate fasi delicate dal punto di vista comunicativo/relazionale.

La normativa, come abbiamo visto, che sia derivante da fonte legislativa e/o da linee guida, in qualche modo riconosce questi aspetti e registra un impiego delle tecnologie soprattutto nella fase iniziale, identificazione del paziente, e nella fase finale, quella della documentazione del consenso.

Nel caso in cui l’impiego delle tecnologie concerna le fasi centrali del consenso informato, occorre evidenziare che il progressivo uso delle tecnologie non può esitare nella sostituzione totale della interazione umana *de visu* poiché l’importanza della personalizzazione nelle fasi centrali del consenso informato richiede che venga mantenuto e garantito un minimo essenziale di “contatto umano”.

Tali fasi, ossia la fase dell’informativa e della manifestazione del consenso/dissenso, sono infatti fasi prettamente relazionali nelle quali la componente personale deve continuare a essere centrale e valorizzata.

Con una frase sintetica si può affermare che le tecnologie, dunque, possono integrare la comunicazione - si pensi alla possibilità di scambio di materiale di diverso tipo, quale materiale audio-visivo, grafico, etc. - ma non possono sostituire del tutto la relazione. La digitalizzazione del consenso informato ha sicuramente le potenzialità di migliorare la qualità documentale del processo (garanzia della firma e della data) e potrà contribuire a semplificare l’archiviazione digitale dei consensi informati, questo però

tenendo in considerazione la cornice delle misure individuate e finalizzate alla garanzia della personalizzazione della relazione di cura e alla tutela del professionista e del paziente all'interno di essa.

In queste considerazioni conclusive occorre fare alcuni riferimenti sostanziali anche alla possibile trasformazione che concernerà il consenso informato impiegato nelle pratiche digitali di cura che si potranno diffondere progressivamente, come è stato evidenziato, soprattutto nell'ambito dell'assistenza territoriale.

In questo ambito, lo sviluppo di modelli digitali di cura determinerà un sempre più ampio ricorso al consenso informato digitale superando quella distinzione che abbiamo tracciato fra fasi della cura maggiormente connotate da un punto di vista relazionale, ossia l'informativa e la manifestazione del consenso/dissenso, e fasi della cura caratterizzate da una matrice maggiormente organizzativa-amministrativa, ossia la fase del primo contatto e quella della documentazione del consenso informato.

Lo sviluppo di modelli digitali di assistenza territoriale, diretto precipitato dell'attuazione del PNRR, possiede la potenzialità di impattare su tutte le fasi della relazione di cura determinando l'insorgere di una serie di problematiche etico-giuridiche rilevanti e riguardanti soprattutto le persone maggiormente fragili e vulnerabili. Queste problematiche richiamano la necessità di stabilire criteri e parametri per valutare l'accessibilità e la disponibilità delle tecnologie da parte dei pazienti a domicilio, l'usabilità e l'accettabilità sociale e familiare delle tecnologie, lo sviluppo di modalità decisionali inedite che facciano riferimento alla condivisione delle decisioni fra paziente e *caregiver* e alla promozione dell'autonomia del singolo nei processi digitali di cura soprattutto all'interno di quelle situazioni "grigie" che sono caratterizzate da un possibile indebolimento delle capacità cognitive ma che non possono essere qualificate, mediante le categorie tradizionali, come perdita totale, parziale o temporanea delle capacità decisionali.

In tutti questi casi, è indubbio che è necessario un generale ripensamento delle pratiche digitali di cura e, all'interno di esse, del consenso informato digitale in modo da sollecitare riflessioni e considerazioni sulla efficacia e fattibilità del ricorso a auspicabili modalità miste o ibride nella pratica sanitaria che contemplino un contemperamento, ragionato e declinato sulle dimensioni dell'adeguatezza e dell'appropriatezza delle tecniche, dei tempi e degli spazi, fra possibilità virtuali di contatto e occasioni reali di sviluppo in persona delle relazioni di cura.

## Elenco autori

---

**Maria Romana Allegri**

professoressa associata di istituzioni di diritto pubblico, Sapienza - Università di Roma

**Andrea Buratti**

professore ordinario di diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

**Liliana Ciliberti**

esperta di copyright e di regolamentazione dei media e delle comunicazioni elettroniche

**Ylenia Maria Citino**

assegnista di ricerca di istituzioni di diritto pubblico, LUISS Guido Carli

**Caterina Di Costanzo**

assegnista di ricerca di diritto costituzionale, Università degli Studi di Firenze

**Filippo Donati**

professore ordinario di diritto costituzionale, Università degli Studi di Firenze

**Andrea Fedi**

avvocato in Roma

**Filippo Luigi Giambrone**

ricercatore di diritto tributario, Università degli Studi del Sannio

**Federica Giovanella**

professoressa associata di diritto privato comparato, Università degli Studi di Udine

**Carloalberto Giusti**

professore ordinario di diritto privato comparato, Link University

**Ottavio Grandinetti**

avvocato in Roma

**Simone Lonati**

professore associato di diritto processuale penale, Università Bocconi

**Valerio Lubello**

avvocato in Milano

**Angela Mendola**

docente a contratto di diritto privato, Università degli studi di Salerno

**Daniela Messina**

docente a contratto di diritto dell'informazione e dell'informatica, Università degli Studi di Napoli "Parthenope"

**Matteo Monti**

assegnista di ricerca di diritto pubblico comparato, LUISS Guido Carli

**Cristina Evangelia Papadimitriu**

ricercatrice di diritto dell'economia, Università degli Studi di Messina

**Maria Pia Peluso**

dottoranda di ricerca, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

**Ludovica Paseri**

assegnista di ricerca di diritto amministrativo, Università degli Studi di Torino

**Cesare Pinelli**

professore ordinario di istituzioni di diritto pubblico, Sapienza - Università di Roma

**Alberto Randazzo**

professore associato di istituzioni di diritto pubblico, Università degli Studi di Messina

**Marco Ventoruzzo**

professore ordinario di diritto commerciale, Università Bocconi

**Vincenzo Zeno Zencovich**

professore ordinario di diritto privato comparato, Università degli Studi Roma Tre

## CODICE ETICO

La **Rivista di diritto dei media** intende garantire la qualità dei contributi scientifici ivi pubblicati. A questo scopo, la direzione, il Comitato degli esperti per la valutazione e gli autori devono agire nel rispetto degli standard internazionali editoriali di carattere etico.

**Autori:** in sede di invio di un contributo, gli autori sono tenuti a fornire ogni informazione richiesta in base alla policy relativa alle submissions. Fornire informazioni fraudolente o dolosamente false o inesatte costituisce un comportamento contrario a etica. Gli autori garantiscono che i contributi costituiscono interamente opere originali, dando adeguatamente conto dei casi in cui il lavoro o i lavori di terzi sia/siano stati utilizzati. Qualsiasi forma di plagio deve ritenersi inaccettabile. Costituisce parimenti una condotta contraria a etica, oltre che una violazione della policy relativa alle submission, l'invio concomitante dello stesso manoscritto ad altre riviste. Eventuali co-autori devono essere al corrente della submission e approvare la versione finale del contributo prima della sua pubblicazione. Le rassegne di dottrina e giurisprudenza devono dare esaustivamente e accuratamente conto dello stato dell'arte.

**Direzione:** la direzione (ivi compresi direttori e vice-direttori) si impegna a effettuare la selezione dei contributi esclusivamente in base al relativo valore scientifico. I membri della direzione (ivi compresi direttori e vice-direttori) non potranno fare uso di alcuna delle informazioni acquisite per effetto del loro ruolo in assenza di un'esplicita autorizzazione da parte dell'autore o degli autori. La direzione è tenuta ad attivarsi prontamente nel caso qualsiasi questione etica sia portata alla sua attenzione o emerga in relazione a un contributo inviato per la valutazione ovvero pubblicato.

**Comitato degli esperti della valutazione:** i contributi sottoposti a valutazione costituiscono documentazione a carattere confidenziale per l'intera durata del processo. Le informazioni o idee acquisite confidenzialmente dai valutatori per effetto del processo di revisione non possono pertanto essere utilizzate per conseguire un vantaggio personale. Le valutazioni devono essere effettuate con profondità di analisi, fornendo commenti e suggerimenti che consentano agli autori di migliorare la qualità delle loro ricerche e dei rispettivi contributi. I revisori dovranno astenersi dal prendere in carico la valutazione di contributi relativi ad argomenti o questioni con i quali sono privi di familiarità e dovranno rispettare la tempistica del processo di valutazione. I revisori dovranno informare la direzione ed evitare di procedere alla valutazione nel caso di conflitto di interessi, derivante per esempio dall'esistenza di perduranti rapporti professionali con l'autore o la relativa istituzione accademica di affiliazione.

