

Estratto da
Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese
II-2002, pag. 475 segg.

**La carta sanitaria:
fra protezione dei dati, principio della legalità,
surrogazione della legge e sperimentazione**

Adriano Previtali

I. Premessa	475
II. Il principio della legalità.....	476
III. Il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali.....	479
A. Le fonti del diritto alla protezione dei dati.....	479
B. Lo scopo principale del diritto alla protezione dei dati e la sua portata sistemica nell'ambito sociosanitario	481
C. L'esigenza della base legale: condizione per la restrizione del diritto alla protezione dei dati.....	482
D. Alcuni doveri generali da rispettare nello sviluppo della carta sanitaria	489
IV. I limiti posti alla surrogazione del principio della legalità	494
A. I limiti generali	494
B. I limiti alla surrogazione del principio della legalità stabiliti dalla legislazione sulla protezione dei dati	501
V. La sperimentazione della carta sanitaria	507
A. La legislazione sociosanitaria.....	507
B. La legislazione sulla protezione dei dati	510
C. Le regole che reggono la sperimentazione	513
VI. Conclusione	516

La carta sanitaria: fra protezione dei dati, principio della legalità, surrogazione della legge e sperimentazione

*Adriano Previtali**

I. Premessa

II. Il principio della legalità

III. Il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali

- A. Le fonti del diritto alla protezione dei dati
- B. Lo scopo principale del diritto alla protezione dei dati e la sua portata sistemica nell'ambito sociosanitario
- C. L'esigenza della base legale: condizione per la restrizione del diritto alla protezione dei dati
- D. Alcuni doveri generali da rispettare nello sviluppo della carta sanitaria

IV. I limiti posti alla surrogazione del principio della legalità

- A. I limiti generali
- B. I limiti alla surrogazione del principio della legalità stabiliti dalla legislazione sulla protezione dei dati

V. La sperimentazione della carta sanitaria

- A. La legislazione sociosanitaria
- B. La legislazione sulla protezione dei dati
- C. Le regole che reggono la sperimentazione

VI. Conclusione

I. Premessa

1. Negli ultimi anni si è assistito all'intensificazione degli studi volti a sondare la possibilità di introdurre dei nuovi strumenti nelle politiche sanitarie in grado di accrescere l'efficacia delle prestazioni offerte ai pazienti e di contenere l'aumento della spesa.

La carta sanitaria è uno di tali strumenti. Si tratta di una carta simile alla carta bancaria sulla quale sono registrati un certo numero di dati amministrativi o sanitari. Il funzionamento della carta è relativamente semplice. Il suo titolare può consentire la lettura dei dati registrati sulla stessa ad un operatore sanitario inserendo la carta in un apposito strumento elettronico e digitando un codice personalizzato (PIN). La lettura è possibile

* Avv. Dott. iur. Università di Friburgo. L'articolo è una versione ridotta di un parere giuridico elaborato per l'Ufficio del medico cantonale del Cantone Ticino che ringrazio sentitamente per aver avuto la cortesia di permettere la presente pubblicazione.

se l'operatore sanitario è a sua volta titolare di un'apposita carta personale che consente di accedere alle informazioni registrate sulla carta sanitaria. Il tipo e la quantità di dati registrati sulla carta sanitaria possono variare. È inoltre possibile prevedere gradi di protezione differenziati a seconda della qualità dei dati.

L'introduzione della carta sanitaria pone diversi problemi giuridici legati segnatamente alla ripartizione delle competenze fra i cantoni e la Confederazione nell'ambito sanitario e assicurativo, alla definizione dell'interesse pubblico che sottende a tale strumento della politica sanitaria e al rispetto del principio della proporzionalità. Il presente articolo è consacrato principalmente ad alcuni interrogativi sollevati dal principio della legalità. Il contributo è suddiviso in cinque parti. La presentazione dei principali aspetti pertinenti del principio della legalità (II), lo studio dei limiti posti alla restrizione del diritto alla tutela dei dati personali (III), l'analisi della possibilità di surrogare l'esigenza della base legale fondandosi sullo strumento pattizio o sulla legislazione sulla protezione dei dati (IV), lo studio del caso particolare della sperimentazione (V) e una breve riflessione conclusiva (VI).

II. Il principio della legalità

2. L'art. 5 cpv. 1 della Costituzione federale (Cost.) prescrive che "*il diritto è il fondamento e il limite dell'attività dello Stato*"¹. La norma esprime, anche se in modo incompleto², il principio della legalità. Tale principio persegue l'obiettivo di tutelare diverse regole fondamentali dell'organizzazione dello Stato e segnatamente il rispetto dei diritti democratici, il principio della separazione dei poteri, quello della certezza e della prevedibilità del diritto, e il divieto della disparità di trattamento³. Uno degli aspetti più importanti del principio della legalità⁴ è la regola della riserva della legge o, più correttamente, il principio dell'esigenza della base legale⁵. Tale principio stabilisce che

¹ La regola è ribadita, anche se in modo meno incisivo, dall'art. 15 cpv. 1 della Costituzione cantonale ticinese che prevede che "*i compiti pubblici sono assolti dal Cantone, dai Comuni e da altre corporazioni e istituzioni di diritto pubblico nei modi stabiliti dalla Costituzione e dalle leggi*".

² *Pierre Moor*, Principes de l'activité étatique et responsabilité de l'Etat, in Daniel Thürer/Jean-François Aubert/Jörg Paul Müller (a cura di), *Droit constitutionnel suisse*, Zurigo 2001 §16, n. 1.

³ Per l'analisi di questi aspetti cfr. fra i molti *Georg Müller*, Funktionen der Rechtssetzung im modernen Staat, ZBl 1996 pag. 97 segg.

⁴ Gli altri aspetti della legalità (il principio della supremazia della legge e quello della gerarchia delle norme) rivestono un'importanza minore nel nostro contesto.

⁵ Storicamente l'espressione "riserva della legge" aveva un senso compiuto quando lo Stato poteva agire liberamente in tutti i campi giuridici "riservato" l'obbligo di fondare la propria attività su una legge per quegli atti che restringevano il diritto di proprietà e la libertà dei cittadini. Oggigiorno, l'eccezione si è trasformata in regola. In principio l'insieme dell'attività pubblica deve essere prevista da una legge, tale modifica giustifica pertanto l'ab-

l'insieme dell'attività dell'ente pubblico deve di regola fondarsi sulla legge, vale a dire su una norma generale e astratta. Ciò significa, d'un lato, che le attribuzioni amministrative devono essere previste da una legge (vale a dire che non possono esistere delle competenze statuali non fissate dalla legge) e, d'altro lato, che tali funzioni devono essere esercitate secondo le modalità stabilite dalla legge⁶.

3. L'esigenza della base legale è un principio costituzionale. Esso ha una portata generale e si applica ogniqualvolta un organo dello Stato agisce come depositario della forza pubblica. Tale principio si applica a tutte le attività dell'ente pubblico che impongono delle limitazioni dei diritti dei cittadini (amministrazione restrittiva). La regola è esplicitata all'art. 36 cpv. 1 Cost. per il caso della restrizione dei diritti fondamentali (cfr. sub III C 1).

Il campo di applicazione del principio dell'esigenza della base legale non è tuttavia circoscritto alla sola amministrazione restrittiva. Infatti, a partire dalla giurisprudenza Wäffler⁷, il principio succitato si applica anche nei casi nei quali lo Stato fornisce delle prestazioni o dei servizi ai cittadini (amministrazione di promozione)⁸. Pertanto, anche se l'esigenza della base legale è soprattutto importante nell'ambito della restrizione dei diritti fondamentali, la dottrina ha ribadito più volte che "*le champ d'application du principe de la base légale s'est considérablement étendu*"⁹ tanto che "*toutes les questions importantes qui touchent l'Etat ou les administrés doivent être tranchées dans*

bandono dell'espressione di "riserva della legge" (cfr. *Andreas Auer/Giorgio Malinverni/Michel Hottelier*, Droit constitutionnel suisse, vol. I, Berna 2000, pag. 611 n. 1734).

⁶ *Pierre Moor*, Droit administratif, vol. I, 2^a ed., Berna 1994, pag. 329.

⁷ DTF 103 Ia 369; giurisprudenza più volte confermata (cfr. fra le molte DTF 123 I 1).

⁸ Cfr. fra i molti *Ulrich Häfelin/Georg Müller*, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 4^a ed., Zurigo 2002, pag. 87 n. 416. Se è vero, d'un lato, che in questo campo la giurisprudenza ha alle volte temperato l'applicazione di tale principio allentando ad esempio le condizioni di ammissibilità della delegazione legislativa al fine di rendere più facilmente adeguabile le prestazioni dello Stato ai mutati bisogni dei cittadini (cfr. ZBl 1990 pag. 32 segg., e *Moor* [n. 6], vol. I, pagg. 360-361), è pur vero, d'altro lato, che dalla citata giurisprudenza Wäffler l'obbligo di rispettare il principio dell'esigenza della base legale anche nell'ambito dell'amministrazione di promozione non è più stato messo in discussione. Ciò non toglie che tale giurisprudenza non ha condotto ad un rafforzamento del principio della legalità in tutti i campi del diritto come era forse lecito attendersi (cfr. al riguardo le annotazioni critiche di *Charles-Albert Morand*, Le principe de la légalité et l'interventionnisme étatique, in Aktuelle Probleme des Staats- und Verwaltungsrecht, Miscellanea in onore di Otto K. Kaufmann, Berna 1989, pag. 139 segg. [143-144]). Va segnalato, più in generale, che la dottrina ha relativizzato la portata della distinzione fra l'amministrazione restrittiva e quella di promozione (cfr. *Michele Albertini*, Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren des modernen Staates, Berna 2000, pag. 64-66), così come ha fatto la giurisprudenza (cfr. segnatamente DTFA 113 V 22, pagg. 32-33, dove si ribadisce lo stretto legame esistente fra il rifiuto di una prestazione assicurativa e la restrizione delle libertà fondamentali).

⁹ *Moor* (n. 6), vol. I, pag. 349.

*une base légale, en l'absence même d'une atteinte aux droits fondamentaux*¹⁰ visto che *"c'est l'ensemble de l'activité étatique qui doit reposer sur une loi"*¹¹.

Il principio della base legale soffre solo di rare eccezioni. La più importante è rappresentata dalla clausola generale di polizia. Il campo di applicazione di quest'ultima è tuttavia assai limitato. La giurisprudenza esclude infatti di regola la possibilità per l'ente pubblico di prevalersi di tale clausola al fine di soprassedere all'adozione di norme legali per regolamentare le situazioni di pericolo tipiche e prevedibili che si possono verificare nello svolgimento di una determinata attività¹².

4. Il principio della legalità non ha una portata puramente formale. Il rispetto di tale principio impone dal profilo materiale che la legge abbia la necessaria densità normativa. La legge deve avere in altre parole un grado di precisione sufficiente. Ciò soprattutto al fine di garantire la certezza del diritto e la tutela dell'uguaglianza di trattamento¹³. La legge deve segnatamente precisare le condizioni di applicazione personali e materiali, e indicare le conseguenze giuridiche sgorganti dalla norma ovvero dalla sua violazione. Il grado di precisione richiesto non è uniforme, ciò al fine di prendere in considerazione la grande diversità dei problemi regolamentati dallo Stato. Tale esigenza varia a dipendenza della complessità del campo regolamentato e dell'importanza rivestita da quest'ultimo per la protezione dei diritti dei cittadini¹⁴. Nell'ambito sociosanitario si può affermare che, perlomeno per quanto attiene alla tutela dei diritti del paziente, esiste un'esigenza accresciuta del dovere di rispettare il principio della densità normativa¹⁵. Ciò è dovuto all'importanza dei diritti legati alla protezione della salute e alla posizione di particolare vulnerabilità del paziente nel processo terapeutico, imputabile sia al suo precario stato di salute, che ne limita talvolta la capacità di tutelarsi in modo autonomo ed efficiente, sia all'asimmetria dell'informazione esistente fra il paziente e gli operatori sanitari¹⁶.

¹⁰ *André Grisel*, *Traité de droit administratif*, vol. I, Neuchâtel 1984, pag. 315, con rinvii giurisprudenziali.

¹¹ *Auer/Malinverni/Hottelier* (n. 5), vol. II, pag. 88 n. 179.

¹² Per il caso della medicazione coatta nel campo dell'internamento psichiatrico cfr. DTF 126 I 112, pag. 118; 127 I 6. Per i dettagli cfr. fra i molti *Markus Müller*, *Legalitätsprinzip – Polizeiliche Generalklausel – Besonderes Rechtsverhältnis*, ZBJV 2000 pag. 725 segg.

¹³ *Ulrich Häfelin/Walter Haller*, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 5^a ed., Zurigo 2001, pagg. 95-96 n. 308-309.

¹⁴ *Moor* (n. 6), pagg. 349-350. Per l'analisi approfondita della portata del principio nell'ambito delle assicurazioni sociali cfr. *Pierre-Yves Greber*, *Le principe de la légalité en droit suisse de la sécurité sociale*, in *L'evoluzione del diritto delle assicurazioni sociali*, Miscellanea per il 75° anniversario del TFA, Berna 1992, pag. 245 segg.

¹⁵ Sul tema cfr. *Marco Borghi*, *Responsabilità sanitaria dell'ente pubblico nel Canton Ticino*, in *Marco Borghi* (a cura di), *La responsabilità del medico e del personale sanitario fondata sul diritto pubblico, civile e penale*, Lugano 1989, pag. 1 segg. (22).

¹⁶ Sul tema cfr. anche il Messaggio concernente la legge sanitaria ticinese del 16 settembre 1986 n. 3083, pag. 28.

III. Il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali

A. Le fonti del diritto alla protezione dei dati

5. L'art. 8 N. 1 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) stabilisce che "ogni persona ha diritto al rispetto della sua vita privata"¹⁷. Secondo una giurisprudenza consolidata della Corte europea dei diritti dell'uomo¹⁸ e del Tribunale federale¹⁹, e secondo la dottrina²⁰, il rispetto della vita privata abbraccia anche il diritto alla protezione dei dati personali²¹. Visto che il campo di applicazione dell'art. 8 N. 1 CEDU si estende alla protezione della salute²², anche la tutela dei dati sanitari è protetta dalla norma succitata. La giurisprudenza europea ha ad esempio precisato che l'art. 8 N. 1 CEDU protegge il paziente contro l'elaborazione dei dati relativi al suo stato di salute, e segnatamente la trasmissione di informazioni mediche da una clinica ad un assicuratore sociale al fine di verificare l'esistenza di un diritto all'ottenimento di prestazioni assicurative²³.

¹⁷ Un diritto analogo sgorga dall'art. 17 N. 1 del Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici che prescrive che "nessuno può essere sottoposto ad interferenze arbitrarie o illegittime nella sua vita privata". Da notare, più in generale, che nel corso dell'ultimo decennio si è sviluppata una normativa sulla protezione dei dati abbastanza omogenea nei vari paesi europei. Ciò anche sull'impulso della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale, alla quale ha aderito anche la Svizzera (cfr. FF 1997 I 665 segg.); e allo sviluppo del diritto dell'Unione europea (cfr. *Stephan Breitenmoser/André Husheer*, *Europarecht*, vol. II, Zurigo 2002, pag. 886 segg.). Per la presentazione generale dell'impatto del diritto europeo sulla legislazione svizzera cfr. *Astrid Epiney/Marianne Freiermuth* (a cura di), *Datenschutz in der Schweiz und in Europa*, Friburgo 1999; per un approccio civilistico cfr. inoltre *Paul-Henri Steinauer*, *La licéité du traitement des données personnelles en droit privé suisse au regard des normes européennes*, in *Tercier/Volken/Michel* (a cura di), *Aspects du droit européen*, Friburgo 1993, pag. 119 segg. Per l'esempio della Germania cfr. *Walter Rudolf*, *Datenschutz – Ein Grundrecht*, in *Staat – Kirche – Verwaltung*, *Miscellanea in onore di Hertmut Maurer*, Monaco 2001, pag. 269 segg.

¹⁸ Fra i molti cfr. l'Affaire Leander del 26 marzo 1987, série A vol. 116 e l'Affaire Gaskin del 7 luglio 1989, série A 160.

¹⁹ Cfr. fra i molti DTF 113 Ia 1; 113 Ia 257, pagg. 260-261; 118 Ib 277, pag. 281 segg.; 120 Ia 147, pag. 150; 122 I 153, pag. 163; 122 I 360, pag. 362.

²⁰ *Mark E. Villiger*, *Handbuch der Europäischen Menschenrechtskonvention*, 2^a ed., Zurigo 1999, pag. 322 n. 567; *Jacques Velu/Rusen Ergec*, *La Convention européenne des droits de l'homme*, Bruxelles 1990, n. 665; *Joichen Frowein/Wolfgang Peukert*, *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl/Strasburgo 1985, pag. 197.

²¹ Per un'analisi critica della giurisprudenza della Corte considerata troppo restrittiva segnatamente sul fatto che essa non riprende il contenuto della Convenzione europea n. 108 sulla protezione dei dati del 1981 cfr. *Luzius Wildhaber*, *Nouvelle jurisprudence concernant l'art. 8 CEDH*, in *Miscellanea in onore di Jacques-Michel Gossens*, Basilea 1992, pag. 97 segg. (101-102).

²² *Gérard Cohen-Jonathan*, *La Convention européenne des droits de l'homme*, Parigi 1989, pag. 368.

²³ Cfr. M.S. c. Svezia, Reports 1997-IV 1437 segg. n. 35.

6. A livello del diritto costituzionale federale va ricordato che, in una prima fase, il Tribunale federale ha concepito il diritto alla protezione dei dati come un'emanazione delle garanzie procedurali, e segnatamente del diritto di essere sentito²⁴. In una giurisprudenza successiva l'Alta corte ha dedotto tale diritto dalla libertà personale²⁵. Più recentemente il Tribunale federale ha precisato il rispettivo campo di applicazione delle garanzie procedurali e di quelle sulla protezione dei dati²⁶ e la loro portata parzialmente diversa²⁷.

L'art. 13 cpv. 2 della nuova Costituzione federale prescrive che "ognuno ha diritto d'essere protetto da un impiego abusivo dei suoi dati personali". Conformemente all'evoluzione giurisprudenziale succitata, la protezione dei dati è concepita come una componente della libertà personale²⁸. Tale diritto è menzionato esplicitamente nella nuova Carta fondamentale al fine di sottolineare l'importanza della protezione dei dati nell'era della società informatica²⁹. La formulazione dell'art. 13 cpv. 2 Cost. merita una duplice precisazione al fine di evitare una restrizione impropria del suo campo di applicazione. D'un lato, il diritto alla protezione dei dati va al di là della tutela della sola sfera privata come si potrebbe essere indotti a credere dalla lettura del titolo marginale dell'art. 13 Cost.³⁰. Esso abbraccia infatti tutte le informazioni relative alla situazione personale (caratteristiche fisiche o psichiche), sociale e alle opinioni politiche dell'individuo³¹. D'altro lato, tale diritto non si limita a proteggere i cittadini contro l'utilizzo abusivo dei dati, ma si prefigge di tutelare questi ultimi contro ogni tipo di documento che potrebbe insorgere dall'uso di tali informazioni³².

7. L'art. 8 lett. d) della costituzione cantonale ticinese (Cost.TI) precisa che è garantito il diritto alla "tutela della sfera privata e dei dati personali e il diritto di ciascuno di consultare ogni raccolta di dati ufficiali o privati che lo concernono, domandarne la rettifica se errati e esigere di essere protetto contro una loro utilizzazione abusiva".

²⁴ E più precisamente dal diritto di consultare l'incarto.

²⁵ DTF 113 Ia 257, pag. 263; 113 Ia 1, pag. 7; 125 I 360, pag. 362 con rinvii.

²⁶ Se il procedimento è ancora pendente o in corso le norme sulla protezione dei dati lasciano il posto alle garanzie procedurali, sul tema cfr. DTF 126 I 7, pag. 11; 125 II 225, pag. 229; 125 II 473, pag. 474; 123 II 534, pag. 540; cfr. inoltre l'art. 2 cpv. 2 lett. c) LPD e l'art. 3 cpv. 1 LPDP.

²⁷ La giurisprudenza ha segnatamente precisato che, a differenza delle garanzie procedurali, il diritto alla protezione dei dati abbraccia anche i "dati interni" raccolti ad esempio da un assicuratore (cfr. DTF 125 II 473 e la nota giurisprudenziale pubblicata nella RDAF 2000 pag. 633 segg.).

²⁸ Marc Buntschu, in Urs Maurer/Nedim Peter-Vogt (a cura di), Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz, Basilea/Francoforte 1995, n. 2 ad art. 1.

²⁹ Cfr. Messaggio concernente la revisione della Costituzione federale del 20 novembre 1996, ed. speciale, pag. 143.

³⁰ L'espressione usata è infatti quella di "protezione della sfera privata" ("Schutz der Privatsphäre, protection de la sphère privée").

³¹ Rainer J. Schweizer, Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz, in Thürer/Aubert/Müller (n. 2), § 43 n. 29; Auer/Malinverni/Hottelier (n. 5), vol. II, pagg. 162-163 n. 317.

³² Schweizer (n. 31), § 43 n. 29.

Si tratta di un diritto costituzionale. Ciò è confermato in primo luogo dalla sistematica della costituzione cantonale. L'articolo citato è infatti inserito nel Titolo consacrato ai diritti fondamentali. L'analisi dei lavori preparatori corrobora tale affermazione. Infatti, nel messaggio del 20 dicembre 1994 che accompagnava il progetto di nuova costituzione si è precisato espressamente che il recepimento di tale norma nella costituzione "è opportuna perché conferisce rango costituzionale ai diritti stabiliti dalla legislazione sulla protezione dei dati"³³.

La disposizione cantonale non sembra avere una portata autonoma per rapporto all'art. 13 cpv. 2 Cost. visto che essa si limita sostanzialmente a riprendere il contenuto della giurisprudenza sulla quale si fonda la norma federale (cfr. n. 8)³⁴. Tale disposizione sottolinea però l'importanza particolare che il costituente ticinese ha voluto consacrare alla protezione dei dati. Ciò potrebbe avere come corollario il parziale rafforzamento della funzione costitutiva e programmatica del diritto alla protezione dei dati, che potrebbe tradursi in un obbligo accresciuto per le autorità cantonali ticinesi di regolamentare con particolare cura detti problemi³⁵.

B. Lo scopo principale del diritto alla protezione dei dati e la sua portata sistemica nell'ambito sociosanitario

8. Lo scopo principale della protezione dei dati è la tutela della personalità e dei diritti fondamentali delle persone³⁶. L'art. 13 cpv. 2 Cost. e le altre disposizioni di rango costituzionale summenzionate si prefiggono di proteggere in ultima analisi il diritto dell'individuo di gestire in modo autonomo le informazioni che lo riguardano (*Recht auf informationelle Selbstbestimmung*)³⁷ e il diritto alla parità di trattamento delle persone di fronte a tutti coloro che sono chiamati ad elaborare dei dati che lo concernono (*Waffengleichheit*). Nel campo sanitario ciò significa segnatamente che la protezione dei dati "*sichert die Entfaltungs- und Rollenfreiheit der Person als Patient (...)*" e tutela

³³ Cfr. Costituzione ticinese, messaggio per la revisione totale, RDAT ed. spec. 1995, pag. 30. Il riconoscimento del rango costituzionale del diritto alla tutela dei dati personali era già previsto dall'art. 6 cpv. 2 lett. b del Progetto di revisione totale della costituzione cantonale del 25 marzo 1986 dove si usava però la formulazione più generale: "è garantita la tutela della sfera privata e dei dati personali" (cfr. Costituzione ticinese, progetto di revisione totale, RDAT ed. spec. 1987, pagg. 59-60).

³⁴ In questi casi la giurisprudenza del Tribunale federale disconosce infatti in genere una portata autonoma alla disposizione cantonale (DTF 121 I 196).

³⁵ È interessante ricordare, più in generale, che il Ticino si è sempre mostrato attento alla problematica della protezione dei dati. Il Ticino è stato ad esempio con Berna il solo cantone a chiedere un disciplinamento più dettagliato della protezione dei dati nell'ambito della procedura di consultazione sull'avamprogetto della nuova Costituzione federale (cfr. Messaggio Costituzione federale [n. 29], pag. 144 nota 145).

³⁶ Il principio è stabilito espressamente dall'art. 1 LPD e dall'art. 1 LPDP.

³⁷ *Jörg Paul Müller*, Grundrechte in der Schweiz, Berna 1999, pag. 44; *Moor* (n. 6), vol. II, 2^a ed., Berna 2002, pag. 290; *Marc Buntschu*, in Maurer/Peter-Vogt (n. 28), n. 14 ad art. 1.

*"die individuellen Kommunikationsbeziehungen, namentlich wo besondere Geheimhaltungsbedürfnisse bestehen (etwa in der Kommunikation mit besonderen Berufs- und Vertrauenspersonen)"*³⁸.

Il rispetto delle componenti summenzionate della libertà dell'individuo alla protezione dei dati personali è reso effettivo dal diritto di ognuno di consultare i dati raccolti su di lui³⁹, di chiederne la rettifica se errati o incompleti⁴⁰, e di esigere la distruzione dei dati raccolti illecitamente o conservati inutilmente⁴¹. Tali diritti hanno valenza costituzionale; essi sono ripresi e precisati nelle diverse leggi sulla protezione dei dati⁴².

9. Nell'ambito sociosanitario, l'importanza della protezione dei dati personali dei pazienti trascende l'interesse del singolo individuo. Infatti, la protezione dei dati assume un ruolo centrale per il buon funzionamento del sistema sociosanitario che poggia in ultima analisi sulla mutua fiducia che lega fra loro i diversi attori sanitari e i pazienti. L'incrinatura di tale fiducia dovuta ad una gestione non irreprensibile e trasparente dei dati sanitari dei pazienti può ad esempio indurre questi ultimi a sottacere determinate informazioni o a rifiutare di comunicarle agli operatori sanitari. Tali comportamenti rappresentano un ostacolo alla corretta circolazione delle informazioni all'interno del sistema sociosanitario e favoriscono la nascita di disfunzioni che possono condurre a delle inefficienze e a delle diseconomie, ovvero in taluni casi addirittura alla non corretta assistenza dei pazienti. La protezione dei dati del paziente costituisce pertanto in ultima analisi una componente essenziale dello stesso interesse pubblico alla protezione e alla promozione della salute⁴³. Tale constatazione si traduce nel dovere per l'ente pubblico di evitare l'adozione di misure che possano incrinare la fiducia nel "sistema" da parte dei pazienti e degli operatori sanitari pregiudicando o rendendo meno efficace il perseguimento dell'interesse pubblico della tutela e della promozione della salute (cfr. n. 29).

C. *L'esigenza della base legale: condizione per la restrizione del diritto alla protezione dei dati*

1. Il principio

10. L'art. 36 cpv. 1 Cost. prescrive che *"le restrizioni dei diritti fondamentali devono avere una base legale"*⁴⁴. Fatta eccezione del caso particolare della clausola generale di

³⁸ *Schweizer* (n. 31), § 43 n. 29.

³⁹ DTF 120 Ia 360.

⁴⁰ DTF 122 I 153.

⁴¹ DTF 120 Ia 147.

⁴² Per il Ticino cfr. l'art. 22 segg. LPDP.

⁴³ Cfr. anche *Dominique Manai*, *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Ginevra 1999, pag. 147.

⁴⁴ L'art. 8 cpv. 3 della costituzione ticinese richiama lo stesso criterio. Anche l'art. 8 N. 2

polizia e del diritto consuetudinario, tutte le restrizioni delle libertà fondamentali devono essere previste da una base legale e non possono essere decise di caso in caso⁴⁵. Il secondo periodo del primo capoverso dell'articolo 36 Cost. precisa che le restrizioni, "se gravi, devono essere previste dalla legge medesima". Tale periodo pone quindi una condizione supplementare più severa. Il Consiglio federale ha sottolineato nel suo messaggio che se la restrizione è grave essa "deve necessariamente essere prevista in una legge formale"⁴⁶. Tali restrizioni devono in altre parole essere contenute in una legge adottata secondo una procedura democratica e di regola assoggettata al referendum facoltativo⁴⁷. La giurisprudenza ha precisato inoltre che la base legale deve essere chiara e precisa⁴⁸. La dottrina è giunta a conclusioni analoghe⁴⁹. Sorge a questo punto il problema se una restrizione grave della libertà fondamentale possa essere prevista in una legge in senso materiale nel caso in cui il legislatore conferisca tale competenza all'esecutivo. Di regola tale possibilità è preclusa⁵⁰. La restrizione grave di un diritto costituzionale deve essere prevista in una legge in senso formale. La possibilità di trasferire all'esecutivo alcune competenze in tale materia è ammessa solo nel rigoroso rispetto delle note condizioni⁵¹ poste dalla giurisprudenza sulla delegazio-

CEDU fa dipendere dall'esistenza di una base legale la legittimità della restrizione delle libertà prevista all'art. 8 N. 1 CEDU. Per i dettagli sulle esigenze minime alle quali deve soddisfare tale legge, e segnatamente sulla nozione di legge in senso materiale utilizzata dalla Corte europea dei diritti dell'uomo cfr. *Louis-Edmond Pettiti/Emmanuel Decaux/Pierre-Henri Imbert* (a cura di), *La Convention européenne des droits de l'homme*, Parigi 1995, pag. 334 segg.; cfr. inoltre *Villiger* (n. 20), pag. 346 segg. e DTF 122 I 360, pag. 364.

⁴⁵ Cfr. Messaggio Costituzione federale (n. 29), pag. 182.

⁴⁶ *Ibidem*, pag. 183.

⁴⁷ Secondo il diritto costituzionale ticinese solo la legge può entrare in linea di conto. Infatti, anche se il decreto legislativo di carattere obbligatorio è anch'esso soggetto a referendum (cfr. art. 42 lett. a Cost.TI), il contenuto di tale strumento è limitato agli atti amministrativi (cfr. *Giuseppe Lepori*, *Diritto costituzionale ticinese*, Bellinzona 1988, pag. 566).

⁴⁸ Fra le molte DTF 127 I 6; 126 I 112; 125 III 169.

⁴⁹ Cfr. fra i molti *Auer/Malinverni/Hottelier* (n. 5), vol. II, pag. 90 n. 183; *Häfelin/Haller* (n. 13), pag. 96 n. 310; *Jörg Paul Müller*, *Allgemeine Bemerkungen zu den Grundrechten*, in *Thürer/Aubert/Müller* (n. 2), § 39 n. 53; *Pierre Moor* (n. 6), vol. I, pag. 350.

⁵⁰ A livello federale la nuova formulazione dell'art. 164 Cost. ha dato luogo ad un ampio dibattito sulla questione. In dottrina sembra comunque prevalere l'opinione che, anche per quanto attiene alle leggi federali, perlomeno la delega delle restrizioni gravi delle libertà fondamentali è vietata (per i dettagli cfr. *Georg Müller*, *Rechtssetzung und Staatsverträge*, in *Thürer/Aubert/Müller* [n. 2], § 70 n. 36).

⁵¹ Per essere valida la delegazione a livello cantonale non deve essere vietata dalla costituzione cantonale, deve essere prevista in una legge in senso formale sottoposta a referendum, i principi fondamentali della regolamentazione devono essere stabiliti nella legge in senso formale e la delega deve essere circoscritta ad una materia ben definita (cfr. fra i molti *Tobias Jaag*, *Verwaltungsrecht des Kantons Zürich*, 2^a ed., Zurigo 1999, pag. 36 n. 431).

ne legislativa⁵². Ciò vale anche nel campo della protezione dei dati⁵³. La delega delle restrizioni non gravi all'esecutivo è invece di regola ammissibile già per il fatto che tali restrizioni possono di per sé avvenire sulla base di una legge in senso materiale⁵⁴.

2. La variabilità dell'esigenza della base legale in funzione della gravità della restrizione del diritto alla protezione dei dati

11. La distinzione fra una restrizione grave e non grave del diritto costituzionale alla protezione dei dati è decisiva per stabilire il tipo di base legale che è necessario adottare. Il diritto costituzionale scritto non offre una definizione del termine grave. Il contenuto di tale nozione è stato precisato dalla giurisprudenza. Il Tribunale federale ha sviluppato una ricca e complessa casistica in materia. Tale giurisprudenza varia a seconda del diritto costituzionale preso in esame e non può pertanto essere generalizzata. Nell'ambito della restrizione del diritto della protezione dei dati, il Tribunale federale ha ammesso la possibilità di applicare le categorie utilizzate dalla legge federale e dalle leggi cantonali sulla protezione dei dati per distinguere i dati meritevoli di particolare protezione dalle altre informazioni al fine di determinare la gravità della restrizione. L'Alta corte ha infatti precisato al riguardo che "*soweit Eingriffe in die persönliche Freiheit (bzw. das nach Art. 8 EMRK geschützte Privatleben) durch die Erhebung, Aufbewahrung oder Bekanntgabe personenbezogener Daten erfolgen, lassen sich den Datenschutzgesetzen des Bundes und der Kantone Hinweise zu den verfassungsrechtlichen Mindestanforderungen an die gesetzliche Grundlage entnehmen*", visto che, come già indicato in una sentenza precedente⁵⁵, "*beruhen die existierenden Datenschutzgesetze und -richtlinien in Bund und Kantonen auf der Prämisse, dass der Datenschutz einem verfassungsrechtlichen Anliegen entspreche und insbesondere die persönliche Freiheit betreffe*" e che quindi "*die ihnen zugrundeliegenden allgemeinen Grundsätze sind weitgehend Konkretisierungen der verfassungsrechtlichen Anforderungen in diesem Bereich*"⁵⁶.

12. In applicazione del principio giurisprudenziale succitato, se l'elaborazione dei dati concerne informazioni personali meritevoli di particolare protezione ai sensi dell'art. 3 lett. c) della legge federale sulla protezione dei dati del 19 giugno 1992 (LPD, RS 235.1) e dell'art. 4 cpv. 2 della legge cantonale ticinese sulla protezione dei dati personali del 9 marzo 1987 (LPDP, RL 1.6.1.1) si è in presenza di una restrizione grave della libertà costituzionale che deve quindi essere prevista da una legge in senso for-

⁵² Per tutti cfr. *Claude Rouiller*, Le principe de la légalité en droit public suisse, in Charles-Albert Morand (a cura di), *La légalité: un principe à géométrie variable*, Basilea/Francoforte 1992, pag. 7 segg. (20).

⁵³ *Jean-Philippe Walter*, in Maurer/Peter-Vogt (n. 28), n. 10 ad art. 17.

⁵⁴ *Häfelin/Haller* (n. 13), pag. 96 n. 310-311.

⁵⁵ ZBl 1991 543 segg.

⁵⁶ DTF 122 I 360, pagg. 364-365.

male. Se per contro, l'elaborazione dei dati concerne altre categorie di informazioni si è in presenza di una restrizione non grave della libertà individuale che può essere prevista di regola in una legge in senso materiale.

Nell'ambito delle informazioni sanitarie sono considerati dati meritevoli di particolare protezione tutte le informazioni sulla salute⁵⁷ e sullo stato psichico, mentale o fisico di una persona⁵⁸. L'elaborazione dei dati relativi a tali aspetti deve quindi essere prevista in una legge in senso formale chiara e precisa.

13. Anche in ambito sanitario l'elaborazione di informazioni che servono semplicemente all'identificazione della persona senza fornire alcuna indicazione sullo stato di salute della stessa non costituisce di regola una restrizione grave del diritto alla protezione dei dati. Ciò è segnatamente il caso per le informazioni relative al nome, cognome, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, ecc. Tali dati possono quindi di regola essere elaborati sulla base di una legge in senso materiale.

L'affermazione va tuttavia precisata. La combinazione fra di loro di diversi dati di per sé anodini può consentire in certi casi la creazione di profili individuali sufficientemente precisi che permettono di dedurre informazioni sullo stato di salute della persona⁵⁹. Esiste pertanto un limite *quantitativo* alla raccolta dei dati anodini che può avvenire sulla base di una legge in senso materiale; al di là di una certa soglia nasce l'obbligo di adottare una legge in senso formale. È praticamente impossibile definire in astratto il numero dei dati anodini a partire dal quale sussiste un rischio accresciuto che dalla combinazione di tali informazioni si possa dedurre un dato sensibile sullo stato di salute di una persona. La normativa sulla protezione dei dati non regola in modo esplicito tale problema. Un criterio utile può essere dedotto dal principio della proporzionalità⁶⁰. Tale principio, che deve imperativamente guidare l'elaborazione dei dati⁶¹, permette infatti solo l'elaborazione delle informazioni necessarie per conseguire lo scopo perseguito dalla legge sulla quale riposa la raccolta dei dati⁶². Se, ad esempio, lo scopo dell'elaborazione dei dati previsto nella legge in senso materiale è quello di facilitare la gestione degli aspetti amministrativi legati alle cure, è bandita da tale scopo l'elabora-

⁵⁷ Art. 3 lett. c) cifra 2 LPD.

⁵⁸ Art. 4 cpv. 2 LPDP.

⁵⁹ Il problema tocca tutti i campi dell'elaborazione dei dati; per l'esempio della protezione dei dati economici cfr. *J. P. Müller* (n. 37), pag. 46-47.

⁶⁰ Tale principio è stato anche utilizzato per porre un limite temporale alla conservazione dei dati (cfr. *Hans Bättig*, in Maurer/Peter-Vogt [n. 28], n. 1 ad art. 21).

⁶¹ Cfr. l'art. 4 cpv. 2 LPD e l'art. 6 cpv. 2 LPDP.

⁶² *Urs Maurer*, in Maurer/Peter-Vogt (n. 28), n. 12 ad art. 4. La dottrina considera ad esempio una violazione del principio della proporzionalità la prassi invalsa presso diversi assicuratori di chiedere sistematicamente la produzione dei rapporti di dimissione ospedaliera al fine di controllare le prestazioni sanitarie fornite al paziente prima di regolare la fattura (cfr. *Odilo Guntern*, *Datenschutz und Gesundheitswesen*, in Barbara Hürlimann/Reto Jacobs/Tomas Poledna [a cura di], *Datenschutz im Gesundheitswesen*, Zurigo 2001, pag. 9 segg. [15]).

zione di tutte quelle informazioni che non rientrano peculiarmente nei dati necessari per assicurare tale tipo di gestione.

14. Le leggi sulla protezione dei dati prevedono due tipologie di dati: quelli meritevoli di una protezione particolare e gli altri. Il carattere binario di questa opzione legislativa semplifica come visto la soluzione del problema della scelta del tipo di base legale che deve essere adottata. In alcune situazioni non è tuttavia agevole classificare determinati dati in una delle due categorie succitate.

Il caso tipico è quello dei dati contenuti nelle fatture emesse dagli operatori sanitari. In alcuni casi, dette fatture sono semplici atti contabili che indicano solo l'ammontare del costo delle prestazioni fornite senza lasciar trapelare, neppure indirettamente, informazioni sullo stato di salute del paziente. Dette fatture possono quindi di regola essere classificate nella categoria dei dati anodini. Tale soluzione deve tuttavia essere sfumata. Esistono situazioni nelle quali anche da una fattura che si limita ad indicare il costo della terapia si possono dedurre dati sensibili sullo stato di salute. Si pensi al caso nel quale la fattura specifica il reparto dove è avvenuta la degenza o a quello dove la fattura è emessa da un ospedale o da una struttura specializzata nella cura di ben determinate affezioni (p. es. la degenza in una struttura sociopsichiatrica⁶³).

La possibilità di far rientrare anche tali fatture nella categoria dei dati anodini è perlomeno dubbia. In diverse altre ipotesi, le fatture rientrano invece abbastanza chiaramente nella nozione di dati meritevoli di particolare protezione. Ciò è segnatamente il caso ogniqualvolta esse contengono informazioni che possono far risalire ad una diagnosi o a una prestazione sanitaria fornita al paziente⁶⁴. Esemplare al riguardo i crescenti problemi posti dalla diffusione dell'uso dei codici diagnostici e sanitari nell'ambito contabile⁶⁵.

Il rispetto dell'effettività del principio della legalità impone pertanto di distinguere chiaramente fra loro le diverse tipologie di dati evitando ogni forma di schematizzazione. Tale risultato può essere raggiunto unicamente attraverso la stesura di elenchi esaustivi dei dati che possono essere elaborati e la definizione di criteri certi che permettono di garantire che tutti i dati che contengono delle informazioni sullo stato di salute o che permettono di risalirvi siano senza eccezioni elaborati solo se previsto chiaramente da una base legale in senso formale.

⁶³ In tale ambito è utile ricordare che l'art. 39 cpv. 1 LASP precisa che "*salvo irrinunciabili necessità terapeutiche, le UTR e le autorità previste dalla presente legge garantiscono, nell'ambito della loro attività sia terapeutica che amministrativa, la totale segretezza circa l'identità degli utenti e tutto quanto attiene alla loro relazione con gli stessi*".

⁶⁴ Nello stesso senso *Urs Belser*, in Maurer/Peter-Vogt (n. 28), n. 13 ad art. 3.

⁶⁵ Per i problemi posti dalle prime prudenti sperimentazioni in materia cfr. *Bruno Bärswyl*, *Entwicklungen und Perspektiven des Datenschutzes in öffentlichrechtlichen Krankenhäusern – Erfahrungen aus dem Kanton Zürich*, in Hürlimann/Jacobs/Poledna (n. 62), pag. 49 segg. (63-64)

3. La carta sanitaria: una semplice variante della cartella sanitaria ?

15. L'art. 67 cpv. 1 della legge sanitaria (LSan, RL 6.1.1.1) prevede che "*ad eccezione del farmacista, dell'assistente farmacista e dell'odontotecnico, ogni operatore autorizzato, come pure ogni responsabile sanitario di servizi o strutture sanitarie che esegue prestazioni o attua terapie è tenuto a compilare, per ogni paziente, una cartella sanitaria nella quale devono essere almeno indicati: le generalità, il tipo di trattamento eseguito, le prestazioni effettuate, le date di inizio e di conclusione del trattamento nonché la data di ogni consultazione*". Il capoverso prosegue precisando che l'operatore sanitario "*deve, nell'ambito del rispettivo campo di attività, indicare sulla cartella sanitaria la diagnosi e, se ne ha facoltà, gli agenti terapeutici prescritti*"⁶⁶. L'art. 29 cpv. 3 della legge sull'assistenza sociopsichiatrica (LASP, RL 6.3.2.1) prevede un obbligo analogo⁶⁷.

Dal profilo squisitamente formale, l'art. 67 LSan rappresenta una base legale sufficiente per la raccolta in una cartella sanitaria dei dati relativi alla salute del paziente, vale a dire di informazioni meritevoli di particolare protezione. Tale norma è infatti prevista in una legge in senso formale. Dal profilo materiale, la norma sembra inoltre rispondere ai requisiti della precisione e della chiarezza. La legge indica esaustivamente gli operatori sanitari abilitati ad elaborare la cartella sanitaria, fissa il contenuto della stessa, prevede le modalità della sua conservazione⁶⁸, e riconosce al paziente diritti analoghi a quelli garantiti dalla normativa sulla protezione dei dati come ad esempio il diritto di consultare la cartella e di rettificare gli errori contenuti nella sua parte oggettiva⁶⁹. Rimane da verificare se sulla base della norma succitata si possa introdurre la carta sanitaria.

16. L'art. 67 cpv. 1 LSan parla esclusivamente della cartella sanitaria. Nei lavori preparatori della legge non vi è alcun riferimento alla possibilità di introdurre la carta sanitaria a partire dal capoverso succitato⁷⁰. Tale argomento non è però di per sé sufficiente per escludere l'introduzione di detto strumento qualora la carta sanitaria rappresentasse una semplice variante elettronica della cartella sanitaria. Infatti, l'articolo citato prevede l'obbligo di creare una cartella sanitaria, esso non introduce invece il divieto generale di elaborare i dati sanitari del paziente su un supporto informatico. La creazione di cartelle sanitarie informatizzate non è quindi necessariamente illecita. Tale divieto sussiste invece ovviamente qualora la cartella sanitaria informatizzata non permettesse il rispetto delle condizioni relative alla gestione dei dati fissate dalla legge sanitaria e segnatamente quelle sulla segretezza⁷¹. Il carattere informatico della carta sanitaria non è quin-

⁶⁶ L'art. 67 cpv. 3 LSan prevede obblighi supplementari per gli interventi chirurgici; l'art. 11 cpv. 6 LSan precisa che la cartella sanitaria deve menzionare il tipo o il genere di sperimentazione e ricerca alla quale il paziente è stato sottoposto.

⁶⁷ Di seguito si procederà all'analisi dell'art. 67 LSan; gli stessi argomenti sono utilizzabili *mutatis mutandis* per l'art. 29 LASP.

⁶⁸ Art. 67 cpv. 4 LSan.

⁶⁹ Art. 6 cpv. 3 e 4 LSan.

⁷⁰ Non si fa riferimento a tale eventualità né nel messaggio governativo (cfr. Messaggio della legge sanitaria del 16 settembre 1986, pag. 35), né nei lavori parlamentari.

⁷¹ È pertanto ovvio che l'operatore sanitario che decidesse di informatizzare le sue cartelle

di di per sé un criterio giuridicamente pertinente per escludere con certezza la possibilità che la carta sanitaria rappresenti una semplice variante elettronica della cartella sanitaria. La differenza fra i due strumenti va pertanto dimostrata sulla base di altri criteri.

17. Una prima differenza fra la carta sanitaria e la cartella sanitaria è ravvisabile nella diversa concezione dei due strumenti. La cartella sanitaria è uno strumento legato al singolo operatore o istituto sanitario. Essa contiene pertanto di regola solamente i dati delle prestazioni fornite dall'operatore sanitario al quale l'art. 67 cpv. 1 LSan fa obbligo di tenere la cartella sanitaria. Ne deriva che il paziente che si trova in cura presso diversi operatori sanitari assoggettati all'obbligo succitato avrà un numero di cartelle sanitarie pari al numero degli operatori sanitari ai quali si è affidato, ognuno dei quali non dispone di regola dei dati relativi alle prestazioni fornite dai suoi colleghi. Il sistema della carta sanitaria parte da un presupposto diametralmente opposto. D'un lato, la carta sanitaria contiene dati sulla salute provenienti da diversi operatori sanitari; d'altro lato, tale carta è legata al paziente e non all'operatore sanitario. Ne consegue che il paziente gestisce la sua carta in modo assai più autonomo di quello che avviene con la cartella sanitaria. Ciò già per il fatto che il paziente non è solo il proprietario formale della carta sanitaria, ma è anche il possessore immediato e esclusivo della stessa. Ciò non è il caso per la cartella sanitaria. Infatti, malgrado che il paziente sia il proprietario della parte oggettiva della cartella sanitaria⁷² e possa consultarla in ogni momento e chiederne la rettifica⁷³, l'effettivo possesso e gestione della stessa è di fatto demandato esclusivamente all'operatore sanitario.

Una seconda differenza è deducibile dalla parziale diversità dello scopo perseguito dai due strumenti. Lo scopo principale della cartella sanitaria è di garantire la tracciabilità delle prestazioni fornite dall'operatore sanitario, ciò esclusivamente nell'interesse del paziente al fine di garantire a quest'ultimo la sicurezza terapeutica e giuridica⁷⁴. La carta sanitaria non è solo utilizzata per tale scopo. Essa persegue anche l'obiettivo della facilitazione del flusso delle informazioni e del coordinamento fra i diversi operatori sanitari al fine di razionalizzare l'intervento terapeutico e di contenere le diseconomie. La carta sanitaria è quindi per certi versi anche uno strumento della politica sanitaria che

sanitarie ha l'obbligo di garantire che il sistema informatico scelto permetta di assicurare il rispetto di tali condizioni. Per l'esempio dei limiti posti alla gestione informatizzata delle cartelle sanitarie di un ospedale pubblico cfr. il parere espresso dal Delegato alla protezione dei dati giurassiano pubblicato in RJJ 2/2000 pag. 105 segg. (111 segg.).

⁷² Cfr. Rapporto commissionale della legge sanitaria del 9 settembre 1988 (n. 3083 R), pag. 11; sul tema cfr. *Carmen Grand*, *Le dossier médical sous l'angle de la protection des données*, in *Le dossier médical*, Cahier IDS n. 1, Neuchâtel 1994, pag. 15 segg. (33).

⁷³ Messaggio della legge sanitaria del 16 settembre 1986, pag. 35; per gli aspetti civilistici legati all'art. 400 CO cfr. *Heinz Hausheer*, *Unsorgfältige ärztliche Behandlung*, in Peter Münch/Thomas Geiser (a cura di), *Schaden – Haftung – Versicherung*, Basilea/Ginevra/Monaco 1999, pag. 719 segg. (767 segg.).

⁷⁴ *Marco Borghi*, *Obbligo di conservazione e diritto alla distruzione delle cartelle cliniche nell'ambito della sociopsichiatria pubblica*, RDAT I-1991 pag. 321 segg. (322-323).

tende a perseguire obiettivi parzialmente autonomi per rapporto a quelli della protezione dei diritti del paziente. Non solo, in taluni casi estremi, il perseguimento di tali scopi potrebbe addirittura confliggere con gli interessi di quest'ultimo.

Una terza ed ultima differenza sgorga dalle diverse modalità di utilizzo dei due strumenti. La carta sanitaria accresce oggettivamente il rischio che persone non autorizzate possano accedere a dati sensibili sulla salute del paziente. Infatti, già a causa della sua natura, la carta sanitaria contiene o permette l'accesso ad una quantità maggiore di dati sensibili che abbracciano un numero più diversificato di specializzazioni mediche. Inoltre, a dipendenza del tipo della carta, tali dati sono concentrati su un unico strumento o vi si può accedere a partire da tale strumento, mentre la gestione dei dati secondo il sistema delle cartelle sanitarie è per sua stessa natura policentrica. Infine, le modalità di accesso elettronico ai dati offerte dalla carta sanitaria implica rischi diversi per rapporto a quelli generati dalla cartella sanitaria. La gestione di tali rischi richiede da parte del legislatore l'adozione di strumenti di garanzia specifici al fine di assicurare la segretezza delle informazioni che non sono di regola necessari per le cartelle sanitarie (p. es. sviluppo di codici di accesso).

La somma dei tre argomenti succitati permette di affermare che la carta sanitaria non è una semplice variante elettronica della cartella sanitaria. La carta sanitaria non è neppure assimilabile per analogia alla cartella sanitaria. Ne consegue che né l'art. 67 LSan né l'art. 29 LASP rappresentano basi legali sufficienti per fondare l'obbligo dell'uso della carta sanitaria.

D. Alcuni doveri generali da rispettare nello sviluppo della carta sanitaria

1. Il dovere di evitare la discriminazione

18. L'art. 8 cpv. 2 Cost.⁷⁵ prescrive fra l'altro che "*nessuno può essere discriminato a causa di menomazioni fisiche mentali o psichiche*"⁷⁶. Il divieto della discriminazione è intimamente legato alla protezione della dignità umana (art. 7 Cost.)⁷⁷ che è alla base dei diritti fondamentali⁷⁸ e, più in generale, dell'intero sistema giuridico⁷⁹. Tale divieto rappresenta in definitiva l'essenza intangibile della libertà personale e, dal profilo istituzionale, dello stato democratico. Il divieto della discriminazione si prefigge in partico-

⁷⁵ Una protezione analoga sgorga dall'applicazione dell'art. 14 CEDU in un'unione con l'art. 8 N. 1 CEDU.

⁷⁶ Per la presentazione dettagliata della portata della disposizione cfr. *Caroline Klein*, *La discrimination des personnes handicapées*, Berna 2002.

⁷⁷ Ciò è dovuto al fatto che il divieto di discriminazione tende ad evitare il deprezzamento della vita umana (cfr. *Auer/Malinverni/Hottelier* [n. 5], vol. II, pag. 506 n. 1033).

⁷⁸ *Alfred Verdross*, *La dignité de la personne humaine comme base des droits de l'homme*, in *Miscellanea in onore di Walter Kägi*, Zurigo 1979, pag. 416 segg.

⁷⁹ *Philippe Mastronardi*, *Menschenwürde als materielle "Grundnorm" des Rechtsstaates?*, in *Thürer/Aubert/Müller* (n. 2), § 14 n. 33 segg.

lare di proteggere le persone che fanno parte dei gruppi storicamente più esposti al rischio di essere vittime di processi di stigmatizzazione sociale e persegue l'obiettivo di eliminare qualsiasi forma di deprezzamento del valore della vita umana motivata dal precario stato di salute⁸⁰.

Il divieto della discriminazione è un diritto costituzionale direttamente giustiziabile⁸¹. Esso abbraccia sia le discriminazioni dirette che quelle indirette. Tale divieto gode di una protezione assoluta. In altre parole, qualsiasi discriminazione causata dall'elaborazione di dati personali è incostituzionale anche se fosse sorretta da una base legale in senso formale chiara e precisa.

A differenza della dottrina tedesca, quella svizzera non fa sgorgare di regola dal divieto della discriminazione la proibizione per il legislatore di utilizzare il criterio dello stato di salute per trattare in maniera diversa le persone ammalate da quelle sane (*Anknüpfungsverbot*)⁸². Il fatto di fondare la disparità di trattamento sullo stato di salute è in ogni caso ammesso solo eccezionalmente se è dimostrata l'esistenza di un interesse di polizia particolarmente meritevole di essere tutelato⁸³. Anche in questo caso si applica la regola secondo la quale esiste la presunzione di illiceità della disparità di trattamento fondata su uno dei criteri discriminatori previsti dall'art. 8 cpv. 2 Cost. L'onere di provare il contrario incombe all'ente pubblico⁸⁴.

2. Il dovere di garantire l'accesso alle cure

19. A differenza di altri paesi⁸⁵, l'ordinamento giuridico svizzero riconosce solo entro limiti abbastanza ristretti il diritto all'accesso alle cure sanitarie come diritto costituzionale direttamente giustiziabile⁸⁶. Di fatto, tale diritto è limitato all'ottenimento delle cu-

⁸⁰ Sull'insieme della questione a partire dall'esempio della discriminazione delle persone handicappate fisiche e psichiche cfr. *Adriano Previtali*, Quelques réflexions sur l'évolution du statut juridique des personnes handicapées, AJP/PJA 11/2002, pag. 1297 segg.

⁸¹ Sul rapporto, per certi versi problematico, con il diritto all'uguaglianza di trattamento cfr. *Beatrice Weber-Dürler*, Rechtsgleichheit, in Thüerer/Aubert/Müller (n. 2), § 41 n. 25-26.

⁸² *J. P. Müller* (n. 37), pag. 412-415.

⁸³ Tipico il caso delle restrizioni all'esercizio delle professioni che richiedono delle qualità psicofisiche particolari. Anche in questi casi tuttavia l'esclusione è ammessa solo laddove la condizione di salute è decisiva per il corretto svolgimento della professione (p. es. guida alpina, maestro di sci, ecc.) (cfr. DTF 122 I 130, pagg. 136-137; vedi anche la nota critica a tale decisione di *Yvo Hangartner*, AJP/PJA 1996 pag. 1137 segg. che, a giusta ragione, giudica tale giurisprudenza troppo poco restrittiva lasciando un margine eccessivo di libertà alle autorità per definire le condizioni d'accesso alla professione).

⁸⁴ *J. P. Müller* (n. 37), pag. 416.

⁸⁵ Si pensi all'art. 32 della Costituzione italiana dal quale sgorga il diritto costituzionale alla protezione della salute; per la portata di tale norma cfr. *Giuliano Amato/Augusto Barbera*, Manuale di diritto pubblico, 5^a ed., vol. III, Bologna 2000, pag. 175 segg.

⁸⁶ Sull'insieme della questione cfr. *Olivier Guillod/Dominique Sprumont*, Le droit à la santé un droit en émergence, in *Miscellanea in onore di Jean-François Aubert*, Basilea 1996, pag. 337 segg.

re di base e d'urgenza che sgorgano dalla garanzia dell'aiuto in situazioni di bisogno ancorato all'art. 12 Cost.⁸⁷. Tali aspetti rappresentano una componente essenziale e quindi intangibile della dignità umana⁸⁸.

Il diritto all'accesso alle cure sanitarie è garantito principalmente in sede legislativa. A livello cantonale l'art. 5 cpv. 1 LSan precisa che "ogni persona ha diritto a prestazioni sanitarie scientificamente riconosciute"; l'art. 5 LASP prevede un diritto analogo nello specifico ambito sociopsichiatrico. A livello federale, l'art. 3 LAMal introduce attraverso l'obbligo assicurativo per la parte sociale dell'assicurazione malattia il diritto alla copertura dei costi sanitari, ciò che consente l'accesso di tutti i cittadini alle prestazioni terapeutiche; un diritto analogo sgorga da altre disposizioni più specifiche contenute nelle diverse leggi sulle assicurazioni sociali⁸⁹.

Il rispetto dei diritti e dei principi succitati richiede che l'accesso alle prestazioni socio-sanitarie deve essere garantito anche a chi non fa uso della carta sanitaria o ne fa un uso limitato. D'un lato, la restrizione dell'accesso alle cure fondata sul motivo delle disconomie causate dal mancato uso della carta sanitaria violerebbe il principio della proporzionalità. D'altro lato, il mancato uso della carta sanitaria non potrebbe comunque mai precludere l'accesso alle cure di base e d'urgenza garantiti dall'art. 12 Cost., ovvero limitare anche solo indirettamente la copertura assicurativa obbligatoria⁹⁰.

3. Il dovere di premunizione

20. L'attività dell'ente pubblico risponde al dovere generale di premunizione che obbliga lo Stato a prevenire la concretizzazione di lesioni ai beni giuridici dei cittadini⁹¹. Tale dovere impone all'ente pubblico di astenersi dall'introduzione della carta sanitaria o di talune funzioni della stessa se esistono fondati dubbi sull'adeguatezza e sull'efficacia della misura tecnologica prevista per evitare possibili abusi dei dati sanitari⁹².

Altrimenti detto, se l'ente pubblico intende introdurre l'uso della carta sanitaria, esso deve prevedere meccanismi tecnologici e giuridici efficaci al fine di scongiurare il peri-

⁸⁷ Häfelin/Haller (n. 13), pag. 258 n. 918. Per ulteriori dettagli cfr. Kathrin Amstutz, *Das Grundrecht auf Existenzsicherung*, Berna 2002, pag. 237 segg.

⁸⁸ J. P. Müller (n. 37), pag. 178; cfr. anche Ulrich Meyer-Blaser, *Einwirkungen der neuen Bundesverfassung auf das schweizerische Sozialrecht*, in Peter Gauch/Daniel Thürer (a cura di), *Die neue Bundesverfassung*, Zurigo 2002, pag. 105 segg. (118).

⁸⁹ Cfr. ad esempio il caso delle coperture delle cure sanitarie necessarie per l'integrazione professionale degli invalidi (art. 12 LAI) e quello della copertura delle cure delle malattie congenite (art. 13 LAI).

⁹⁰ Art. 49 Cost.

⁹¹ Moor (n. 6), vol. I, pag. 419. Un caso particolare di applicazione del principio si trova all'art. 1 cpv. 2 LPAmb, che obbliga l'ente pubblico a prevenire i possibili danni causati dalle immissioni moleste (per i rinvii giurisprudenziali cfr. Ariane Ayer/Benoît Revaz, *Droit suisse de l'environnement – code annoté*, Friburgo 1999).

⁹² Per l'esempio delle misure di sicurezza previste nell'ambito del Registro sui tumori cfr. l'art. 9 del Regolamento sul registro dei tumori del 9 giugno 1998 (RL 6.1.1.4).

colo⁹³ che attraverso il cattivo funzionamento del sistema informatico o della sua manipolazione delle informazioni sensibili sullo stato di salute dei cittadini possano essere utilizzate impropriamente da terzi ad esempio al fine di discriminare alcuni gruppi di persone o di sfavorire più in generale cittadini nei vari ambiti della vita sociale (lavoro, stipulazione di contratti assicurativi, ecc.)⁹⁴.

In tale ambito non deve neppure essere scordato che, qualora dal disfunzionamento della carta sanitaria dovesse nascere un nocumento per il cittadino, l'ente pubblico potrebbe correre un concreto rischio di essere chiamato a rifondere, se del caso in solido con un eventuale gestore privato della carta sanitaria, tale pregiudizio in considerazione del fatto che la nozione d'illiceità recepita dalla legge cantonale sulla responsabilità civile degli enti pubblici e degli agenti pubblici del 24 ottobre 1988 (LResp, RL 2.6.1.1) è molto ampia⁹⁵.

4. Il dovere di escludere (almeno temporaneamente) alcuni soggetti ?

21. Il problema del rispetto del divieto di discriminare e di sfavorire determinati gruppi di persone abbraccia l'insieme degli attori che hanno accesso alla carta sanitaria. Esso si pone però in maniera assai più delicata per alcune categorie particolari di soggetti, segnatamente di coloro che, almeno potenzialmente, hanno un interesse accresciuto, di regola di natura economica, ad utilizzare i dati sanitari a fini discriminatori o, più in generale, per accrescere la loro forza contrattuale. Più volte citato in tale ambito è il caso degli assicuratori privati, come ad esempio coloro che offrono l'assicurazione malattia per la parte non obbligatoria.

I rapporti fra gli assicurati e gli assicuratori privati nei campi che non sono sottoposti all'obbligo assicurativo sono retti in modo esclusivo dal diritto federale, e segnatamente dal diritto privato e dalla legge federale sul contratto di assicurazione del 2 aprile 1908 (LCA, RS 221.229.1). In tale ambito, la posizione dell'assicurato affetto da una malattia è spesso assai debole⁹⁶. Ciò in considerazione sia dell'assenza dell'obbligo di contrarre

⁹³ Secondo i principi generali del diritto amministrativo un pericolo potenziale, se plausibile, è di per sé già sufficiente; di regola, invece, un rischio vago e astratto non basta (cfr. *Marco Borghi*, La responsabilità dell'ente pubblico nel campo della pianificazione territoriale in caso di catastrofi naturali, RDAT II-1999 pag. 399 segg. [403]). Tale regola è stata ribadita ancora recentemente dalla Corte costituzionale tedesca nell'ambito della protezione contro gli effetti dei campi elettromagnetici: cfr. EuGRZ 2002 pag. 276 segg.

⁹⁴ È bene ricordare che nella scelta dei meccanismi vocati a garantire la protezione dell'informazione sensibile l'ente pubblico non è completamente libero. Esso deve segnatamente evitare che il meccanismo di sicurezza scelto faciliti a sua volta l'uso abusivo dei dati. In tale ottica è ad esempio di regola vietato l'uso del numero AVS quale PIN informatico (cfr. *Hans Bättig*, in Maurer/Peter-Vogt [n. 28], n. 24 ad art. 21). Ciò anche in relazione con l'art. 133 cpv. 2 OAVS (RS 831.101) che vieta l'uso delle serie di cifre che compongono tale numero per scopi estranei all'AVS.

⁹⁵ *Borghi* (n. 15), pag. 20 segg.

⁹⁶ Per i dettagli e i rimandi dottrinali e giurisprudenziali cfr. *Previtali* (n. 80), pag. 1303, n. 13.

per gli assicuratori privati⁹⁷, sia della possibilità per gli stessi di svincolarsi dal contratto assicurativo in caso di reticenza da parte dell'assicurato al momento della stipulazione del contratto (art. 4 e 6 LCA)⁹⁸. L'uso della carta sanitaria da parte degli assicuratori privati consente teoricamente agli stessi di accedere ad una notevole quantità di dati sensibili sullo stato di salute dei cittadini che potrebbero essere utilizzati per valutare il rischio assicurativo nell'ambito della conclusione, rinnovo o rescissione di un contratto d'assicurazione⁹⁹. È ovvio che il fatto di distrarre tali dati dallo scopo originario rappresenta un atto illecito non solo ai sensi della normativa sulla protezione dei dati¹⁰⁰, ma anche dal profilo amministrativo¹⁰¹ e talvolta addirittura penale¹⁰². Ciononostante si possono nutrire fondati dubbi sull'efficacia di tale tutela. Si pensi ad esempio al caso del rifiuto di contrarre da parte dell'assicuratore privato. Un tale rifiuto è di per sé legittimo, non sussistendo, come già indicato, in Svizzera, l'obbligo di contrarre in tale ambito. L'onere probatorio che tale rifiuto è motivato da una valutazione del rischio assicurativo fondata sull'abuso dei suoi dati sanitari spetta al cittadino¹⁰³.

⁹⁷ Cfr. per i dettagli fra i molti *Peter Gauch/Walter Schlupe*, Schweizerisches Obligationenrecht AT, 6^a ed., Zurigo 1995, vol. I pag. 203 segg.

⁹⁸ *Bernard Viret*, Droit des assurances privées, 3^a ed., Zurigo 1991, pag. 99 segg. La giurisprudenza in materia di reticenza è assai severa per l'assicurato che sottace informazioni all'assicuratore (cfr. fra le molte DTF 118 II 333, pag. 337). Il TF ha precisato che l'istituto della reticenza si applica anche quando l'offerta di concludere il contratto emana dall'assicuratore e non come è regola generale dall'assicurato (DTF 126 III 82).

⁹⁹ Tale rischio è in parte anche riconducibile alle strutture societarie dei gruppi assicurativi dove coesistono a più o meno stretto contatto diversi tipi di assicurazioni che, seppur alle volte rette da legislazioni distinte, fanno capo ad un'unica proprietà economica. Tale fenomeno è dovuto anche al fatto che il divieto di diversificare l'offerta delle prestazioni assicurative da parte dello stesso istituto assicurativo è limitato (cfr. p. es. l'art. 13 cpv. 1 della legge federale sulla sorveglianza delle istituzioni d'assicurazioni private [LSA, RS 961.01] per il caso delle assicurazioni sulla vita). Tale divieto non è previsto dalla LAMal per separare più chiaramente l'attività dell'assicurazione sociale da quella facoltativa (cfr. art. 12 cpv. 2 LAMal): sul tema generale cfr. *Tomas Poledna*, Krankenversicherungen und ihre rechtliche Organisation, Zurigo 2002.

¹⁰⁰ Cfr. al riguardo la regola di portata generale prevista dall'art. 4 cpv. 3 LPD che precisa il principio della "Zweckbindung" dei dati raccolti (cfr. *Urs Maurer*, in Maurer/Peter-Vogt [n. 28], n. 15 ad art. 4).

¹⁰¹ Tale comportamento può ad esempio giustificare una procedura amministrativa da parte dell'Ufficio federale delle assicurazioni private ai sensi della LSA.

¹⁰² L'applicabilità dell'art. 143 CPS sulla sottrazione dei dati alla fattispecie succitata dipenderà in primo luogo dalla possibilità di dimostrare che i dati elaborati dall'assicuratore privato non gli erano destinati (sulla nozione cfr. fra i molti *Günter Stratenwehrt*, Schweizerisches Strafrecht, BT I, 5^a ed., Berna 1995, pag. 300).

¹⁰³ Infatti, contrariamente al caso succitato, dove la discriminazione è commessa dall'ente pubblico, nei rapporti fra privati si applica la regola generale dell'art. 8 CCS (per una critica a tale soluzione legislativa e per l'introduzione anche in ambito privatistico della presunzione dell'illiceità nel caso dell'uso di criteri discriminatori sul modello di alcuni paesi anglosassoni cfr. *Herbert Trachsler*, Das privatrechtliche Gleichbehandlungsgebot, San Gallo 1991, pag. 220).

Orbene, tale prova può essere portata di fatto unicamente grazie alla collaborazione dell'assicuratore privato, ciò che rende la stessa assai problematica.

L'uso della carta sanitaria da parte di alcuni assicuratori privati rischia almeno potenzialmente di fragilizzare ulteriormente la posizione di talune categorie di assicurati a causa del loro o presunto precario stato di salute. Fino a quando il legislatore federale non avrà creato basi legali in grado di offrire garanzie più solide nei campi succitati sembra pertanto opportuno escludere dall'uso della carta sanitaria, perlomeno per quanto attiene ai dati sensibili, gli istituti assicurativi che offrono esclusivamente assicurazioni private e gli assicuratori che, ad esempio nel campo dell'assicurazione malattia, oltre a coprire la parte sociale offrono su base privatistica altre prestazioni assicurative legate alla salute (parte non obbligatoria della LAMal, assicurazione di persone ai sensi della LCA, ecc.)¹⁰⁴.

IV. I limiti posti alla surrogazione del principio della legalità

A. I limiti generali

1. Il problema

22. In ambito civile¹⁰⁵ e penale¹⁰⁶ vige la regola "*volenti non fit iniuria*". Secondo tale principio l'individuo può rinunciare attraverso il consenso libero e informato in modo giuridicamente cogente a taluni dei suoi diritti. Tale facoltà non è illimitata. In materia civile, essa deve segnatamente rispettare i limiti stabiliti dal diritto imperativo, dalla tutela dei diritti della personalità e dei buoni costumi¹⁰⁷; in ambito penale, il consenso del cittadino non può inoltre abbracciare le norme che si prefiggono di proteggere l'interesse pubblico¹⁰⁸.

¹⁰⁴ Un problema simile si pone nel campo dell'uso dei test genetici per la preselezione dei rischi assicurativi (sull'insieme del problema cfr. *Olivier Guillod/Pierre Widmer* [a cura di], *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, Zurigo 1994). Anche in tale contesto la dottrina chiede il rafforzamento della tutela offerta dalla legislazione federale (cfr. *Olivier Guillod*, *Tests génétiques et protection de la personnalité*, in *Miscellanea Grossen* [n. 21], pag. 55 segg. [66]).

¹⁰⁵ Sulla portata di tale principio, ancorato all'art. 44 cpv. 1 CO, in ambito civile cfr. fra i molti *Pierre Engel*, *Traité des obligations en droit suisse*, 2^a ed., Berna 1997, pagg. 490-491.

¹⁰⁶ *Stratenwerth* (n. 102), AT I, 2^a ed. 1996, pag. 198 segg.

¹⁰⁷ Limiti che sgorgano nell'ambito civile dagli articoli 27 CCS e 19-20 CO (sull'insieme della questione cfr. *Jean-Baptiste Zufferey-Werro*, *Le contrat contraire aux bonnes mœurs*, Friburgo 1988).

¹⁰⁸ Vista la natura pubblicistica del diritto penale la dottrina e la giurisprudenza hanno precisato che il consenso produce effetti giuridici di regola solo se la persona rinuncia a beni giuridici volti a proteggere esclusivamente interessi privati (cfr. *Stratenwerth* [n. 102], AT I, 2^a ed. 1996, pag. 203).

Nell'ambito del diritto pubblico è generalmente ammesso che l'amministrato può rinunciare validamente all'uso di taluni aspetti delle libertà fondamentali¹⁰⁹, ovvero *a fortiori* concordare con l'ente pubblico alcune modalità d'esercizio di tali diritti. Tale facoltà sgorga in ultima analisi dal diritto alla libera determinazione dell'individuo. Essa non è però assoluta; la sua legittimità va analizzata di caso in caso contemperando l'interesse privato del cittadino con quello pubblico¹¹⁰. La rinuncia non è in ogni caso ammissibile se concerne componenti dell'essenza intangibile dei diritti costituzionali¹¹¹. Essa non può inoltre di regola essere definitiva perlomeno nel caso dei diritti costituzionali imprescrittibili¹¹².

Sorge a questo punto il problema se gli accordi fra l'ente pubblico e gli amministrati siano atti giuridicamente sufficienti al fine di surrogare l'esigenza della base legale. Vale a dire se lo Stato è abilitato a governare i rapporti di diritto pubblico che lo legano ai cittadini non sulla base della legge, ma fondandosi sulla somma di accordi sottoscritti con i singoli amministrati nei quali si definiscono le modalità d'esercizio di talune componenti delle libertà fondamentali di questi ultimi. Nel caso esaminato in questa sede, si pone in altre parole la domanda se l'ente pubblico può introdurre l'uso della carta sanitaria sulla base di accordi intercorsi con ogni singolo cittadino evincendo in tal modo l'adozione di una specifica base legale.

23. Né la Costituzione federale né quella cantonale si pronunciano sulla possibilità di surrogare l'esigenza della base legale attraverso il consenso degli amministrati.

Dal canto suo la giurisprudenza ha ammesso la validità della surrogazione in alcuni campi particolari. Ciò è il caso ad esempio delle decisioni soggette ad accettazione da parte dell'amministrato, e segnatamente dei rapporti del pubblico impiego. Va comunque precisato che il Tribunale federale non si è spinto fino ad affermare che l'accordo del funzionario può sostituirsi integralmente all'esigenza della base legale, ma si è limitato ad accettare che il consenso dello stesso può ridurre in certi casi le esigenze di precisione generalmente poste dal principio della legalità¹¹³. La possibilità di surroga-

¹⁰⁹ Sull'insieme della questione cfr. *Ralph Malacrida*, Der Grundrechtsverzicht, Zurigo 1992. Per il problema della rinuncia all'esercizio degli altri diritti soggettivi garantiti dal diritto amministrativo cfr. *Moor* (n. 6), vol. II, ed. 2002, pagg. 94-95; per la rinuncia delle prestazioni delle assicurazioni sociali cfr. *Alfred Maurer*, Schweizerisches Sozialversicherungsrecht, vol. I, Berna 1983, pag. 311 segg.

¹¹⁰ *Häfelin/Haller* (n. 13), pag. 103 n. 334.

¹¹¹ JAB/BVR 1985 pag. 322; sul tema cfr. anche *Markus Schefer*, Die Kerngehalte von Grundrechte, Berna 2001, pag. 367.

¹¹² *Moor* (n. 6), vol. II, ed. 2002, pag. 94; sulla nozione di diritto imprescrittibile cfr. *Walter Kälin*, Staatsrechtliche Beschwerde, 2^a ed., Berna 1994, pagg. 81-83.

¹¹³ È così ad esempio che il Tribunale federale ha ammesso nell'ambito della parità salariale che la minor retribuzione di una logopedista titolare della maturità per rapporto alle sue colleghe titolari della patente di insegnante non doveva essere prevista esplicitamente dalla legge, visto che tale fatto poteva essere dedotto dalla ricorrente dal tipo di funzione che la stessa era chiamata a svolgere al momento dell'accettazione dell'impiego (DTF 123 I 1, pag. 7). L'Alta corte è giunta ad una conclusione analoga nel caso del divieto di porta-

zione della base legale attraverso l'accordo del cittadino è stata ammessa anche nell'ambito dei contratti di diritto amministrativo¹¹⁴. Tuttavia, anche tale possibilità soggiace al rispetto di alcune condizioni minime. D'un lato, la regolamentazione su base contrattuale non deve essere formalmente vietata dalla legge¹¹⁵ (tale facoltà è d'altronde spesso prevista esplicitamente da quest'ultima: cfr. p. es. pianificazione del territorio¹¹⁶, protezione dell'ambiente e della natura¹¹⁷, espropriazione¹¹⁸). D'altro lato, la prestazione determinata che il cittadino si impegna a fornire su base contrattuale deve essere riconducibile perlomeno indirettamente ad una base legale¹¹⁹. Al riguardo il Tribunale federale sembra essere ancora più restrittivo visto che, secondo una giurisprudenza non più recente ma che sinora non è stata sostanzialmente rimessa in discussione, ha precisato che "[das Gemeinwesen] von den Bürgern namentlich keine Leistungen fordern kann, für welche eine gesetzliche Grundlage nicht gegeben ist"¹²⁰.

2. L'obbligo di garantire il rispetto delle funzioni sottese al principio della legalità

24. La dottrina più recente ammette che di regola l'accordo dell'amministrato può ridurre le esigenze generalmente imposte dal principio della legalità, ovvero in taluni casi sostituirsi all'esigenza della base legale. La surrogazione del principio della legalità è però ammissibile solo se tale accordo è in grado nel caso concreto di garantire l'osservanza delle funzioni generalmente tutelate dalla legge. In caso contrario, il consenso

re il velo islamico durante le lezioni in una scuola elementare imposto ad una insegnante di fede mussulmana fondando tale divieto sulla nozione generale dell'aconfessionalità dell'insegnamento nella scuola pubblica anche se la legge scolastica cantonale non proibiva esplicitamente l'uso di tale velo (DTF 123 I 304).

¹¹⁴ Anche se la soluzione varia a seconda della limitazione del principio democratico dovuta all'opzione contrattuale ed è quindi impossibile definire una regola generale (cfr. *Grisel* [n. 10], vol. I, pag. 451). Sull'insieme della questione cfr. *Minh Son Nguyen*, *Le contrat de collaboration en droit administratif*, Berna 1998, pag. 88 segg.

¹¹⁵ DTF 105 Ia 207, pag. 209; cfr. fra i molti *Moor* (n. 6), vol. II, ed. 2002, pag. 384-385 e *Jaag* (n. 51), pag. 41 n. 468.

¹¹⁶ Tipico il caso delle convenzioni relative all'urbanizzazione dei fondi da parte dei proprietari stipulate sulla base dell'art. 19 cpv. 3 LPT (per i dettagli cfr. *André Jomini*, in *Aemisegger/Kuttler/Moor/Ruch*, editori, *Kommentar zum Bundesgesetz über die Raumplanung*, Zurigo 1999, n. 68 ad art. 19), e il caso dei contratti che reggono alcuni aspetti della pianificazione di dettaglio come ad esempio le convenzioni fra proprietari nell'ambito dei piani di quartiere.

¹¹⁷ L'art. 18 lett. c) LPN prevede ad esempio la possibilità per l'ente pubblico di stipulare convenzioni di collaborazione con i proprietari dei biotopi protetti concernenti la cura e la protezione degli stessi (per i dettagli cfr. *Hans Maurer*, in Peter M. Keller/Jean-Baptiste Zufferey/Karl Ludwig Fahrlander, (a cura di), *Kommentar NHG, Kommentar zum Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz*, Zurigo 1997, n. 8 segg. ad art. 18c).

¹¹⁸ Sul contratto di espropriazione cfr. *Piermarco Zen-Ruffinen/Christine Guy-Ecabert*, *Aménagement du territoire, construction, expropriation*, Berna 2001, pag. 559.

¹¹⁹ *Häfelin/Müller* (n. 8), pag. 222 n. 1071.

¹²⁰ DTF 105 Ia 207, pag. 210; sul tema cfr. *Moor* (n. 6), vol. II, ed. 2002, pagg. 386-387.

dell'amministrato non può sostituirsi validamente al rispetto delle condizioni imposte dal principio della legalità¹²¹. Bisogna pertanto verificare di caso in caso se l'accordo fra l'ente pubblico e il cittadino è in grado di garantire il rispetto della tutela della certezza e della prevedibilità del diritto, l'uguaglianza di trattamento, la salvaguardia dei principi democratici e di quello della separazione dei poteri.

25. Il rispetto della garanzia della certezza e della prevedibilità del diritto non sembrerebbe porre di primo acchito soverchie difficoltà visto che tali requisiti non sono l'appannaggio esclusivo del legislatore¹²². La tutela delle garanzie succitate può di regola essere conseguita anche sulla base di un accordo fra l'amministrato e l'ente pubblico che definisca prima della sua conclusione in modo chiaro e preciso il contenuto dello stesso¹²³.

L'affermazione deve tuttavia essere sfumata perlomeno nel caso nel quale gli effetti dell'accordo sono prolungati nel tempo e concernono campi giuridici complessi come ad esempio quelli sociosanitario e assicurativo¹²⁴. D'un lato, la prevedibilità del diritto in tali ambiti spesso non dipende da un'unica norma legale ma da un insieme di leggi e di principi che interagiscono fra di loro. Gli accordi particolari, limitandosi ad isolare un aspetto di una regolamentazione più complessa, possono accrescere il rischio di ridurre la facoltà per il cittadino di prevedere sin dal momento della loro sottoscrizione tutte le possibili conseguenze giuridiche di detti accordi. D'altro lato, la legge, soprattutto nei campi succitati, è in perenne mutazione sotto l'influsso dell'azione del legislatore e dell'abbondante prassi amministrativa e giurisprudenziale. La rigidità del contratto mal si concilia a recepire rapidamente e con la necessaria continuità tale evoluzione¹²⁵. L'accordo intercorso fra l'amministrato e l'ente pubblico rischia pertanto in tempi relativamente brevi di perdere la sua capacità di garantire la certezza del diritto.

26. Il rispetto dell'uguaglianza di trattamento pone anch'esso problemi delicati. Il ca-

¹²¹ Isabelle Häner, Die Einwilligung der betroffenen Person als Surrogat der gesetzlichen Grundlage bei individuell- konkreten Staatshandlungen, ZBl 2/2002 pag. 57 segg. (74).

¹²² Malacrida (n. 109), pag. 143 con rimandi dottrinali.

¹²³ La dottrina precisa al riguardo che il contenuto dell'accordo deve secondo il principio della buona fede perlomeno essere precisabile al momento dell'accettazione da parte dell'amministrato e critica su tale punto la giurisprudenza del Tribunale federale ritenuta essere troppo liberale nella DTF 123 I 1 (n. 113) (cfr. Häner [n. 121], pag. 64).

¹²⁴ Tutt'altro è ovviamente il discorso qualora l'accordo concerne una prestazione ben definita e unica come ad esempio il contratto espropriativo, o la rinuncia da parte di un vicino in una procedura edilizia ad inoltrare opposizione o ricorso contro una costruzione di interesse pubblico.

¹²⁵ Gli strumenti giuridici classici volti a temperare l'eccessiva rigidità dei contratti di durata, come ad esempio la clausola *rebus sic stantibus*, non rappresentano correttivi sufficienti visto che la loro applicazione è limitata ai casi nei quali la situazione si è radicalmente modificata per rapporto al momento della conclusione del contratto tanto da apparire contrario al principio della buona fede appellarsi al contenuto dell'accordo originario (sul tema in generale cfr. Moor [n. 6], vol. II, ed. 2002, pag. 404).

rattere generale e astratto della legge, e il principio della parità di trattamento nella legge offrono garanzie elevate che l'ente pubblico non sfavorisca alcuni cittadini o gruppi di persone per rapporto ad altri.

Orbene, per definizione, l'accordo fra il singolo cittadino e l'ente pubblico concerne una situazione individuale e concreta. Attraverso tale accordo si ricerca un punto di equilibrio che consenta di contemperare nel miglior modo possibile nel caso specifico l'interesse pubblico e quello privato, e non si persegue prioritariamente lo scopo di garantire l'uguaglianza di trattamento fra i cittadini. La possibilità che tali accordi possano surrogare parzialmente o addirittura integralmente l'esigenza della base legale è pertanto limitata. Ciò può essere il caso per quelle situazioni nelle quali, pur garantendo il rispetto dell'interesse pubblico e del principio della proporzionalità, il conseguimento di una soluzione equa nel caso concreto è prioritaria per rapporto alla salvaguardia della parità di trattamento¹²⁶. Viceversa, perlomeno nei campi dove bisogna attendersi un numero importante di fattispecie uguali o analoghe, il rispetto del principio dell'uguaglianza di trattamento deve prevalere su considerazioni di altra natura. In tali casi non è pertanto consentito rinunciare all'adozione di una legge con un grado di precisione sufficiente¹²⁷.

27. La salvaguardia dei principi democratici pone due limiti principali alla possibilità di surrogazione della legge; ciò in particolare nell'ipotesi delle restrizioni gravi delle libertà fondamentali.

Il primo limite è di natura formale. Il principio della legalità impone che le restrizioni gravi delle libertà fondamentali devono essere previste in modo chiaro e preciso in una legge in senso formale, vale a dire in una norma adottata dal potere legislativo e sottoposta al referendum facoltativo. Ciò offre ampie garanzie che le restrizioni succitate sottostiano, sin dalla fase preparatoria, a una procedura pubblica e a un controllo democratico diretto da parte dei cittadini¹²⁸. Viceversa, gli accordi individuali sfuggono di regola all'effettivo controllo democratico da parte della collettività. Ciò vale anche nell'eventualità nella quale tali accordi fossero resi pubblici¹²⁹, visto che la loro pubblicazione è di regola successiva alla conclusione degli stessi e che comunque l'insieme dei cittadini non potrebbero esprimersi sul loro contenuto facendo uso dei diritti popolari¹³⁰.

¹²⁶ Tipico il caso delle deroghe edilizie, degli atti amministrativi tesi ad evitare situazioni di rigore, di certi tipi di convenzioni fiscali.

¹²⁷ *Häner* (n. 121), pagg. 69-70, che fa l'esempio della regolamentazione della funzione pubblica.

¹²⁸ Contrariamente a quanto sostenuto da *Malacrida* (n. 108), pag. 144, le garanzie succitate non sono rispettate dalla procedura che regge l'adozione delle leggi materiali a livello cantonale anche se l'esecutivo è eletto direttamente dal popolo visto che non è garantita né la pubblicità delle procedure né, soprattutto, il diritto di referendum (cfr. *Georg Müller* [n. 3], pag. 105-106).

¹²⁹ Come giustamente richiesto dalla dottrina perlomeno per gli accordi di portata generale (cfr. *Moor* [n. 6], vol. I, pag. 370).

¹³⁰ Fatta salva l'ipotesi del referendum finanziario qualora si fosse confrontati con una spesa non vincolata che supera la soglia finanziaria stabilita dalla costituzione.

Il secondo limite è di natura materiale. In una democrazia, la pubblicità e la condivisione da parte della maggioranza dei cittadini della responsabilità delle restrizioni gravi delle libertà fondamentali rappresenta la condizione necessaria, anche se ovviamente non sufficiente, della legittimità di tali restrizioni. Ciò permette alla legge, soprattutto in una società complessa, di stabilire un minimo di concordanza sociale¹³¹. Vale a dire di definire dei punti di equilibrio fra la tutela dell'interesse pubblico e l'esercizio delle libertà individuali culturalmente condivisi, stabilizzando in tal modo i rapporti sociali¹³². La restrizione grave delle libertà fondamentali sulla base di accordi individuali rischia di incrinare i presupposti appena citati. Essa rende assai più incerta e al limite addirittura arbitraria la definizione dell'intensità massima delle restrizioni delle libertà fondamentali socialmente ammessa. La gravità della restrizione accettata dal cittadino dipende infatti almeno parzialmente dalla sua forza contrattuale, vale a dire in definitiva dalla sua capacità di resistere allo Stato¹³³. Tale capacità varia ad esempio a seconda della forza economica, dell'istruzione, dello stato di salute fisica e psichica dell'amministrato. Ciò ha perlomeno una duplice conseguenza. Dal profilo individuale, le frange più deboli della popolazione sono potenzialmente esposte al rischio di non tutelare in modo sufficientemente efficace i loro interessi¹³⁴. Dal profilo istituzionale, la relativizzazione della nozione della gravità della restrizione delle libertà fondamentali rende meno efficace e trasparente il controllo democratico sull'esercizio della forza pubblica.

28. Un ulteriore problema sollevato dall'uso su vasta scala degli accordi individuali al fine di regolamentare i rapporti di diritto pubblico fra lo Stato e i cittadini è posto dal rispetto del principio della separazione dei poteri; ciò perlomeno nel caso delle restrizioni gravi delle libertà fondamentali.

Il nostro sistema istituzionale poggia sulla supremazia del potere legislativo su quello esecutivo¹³⁵. Da tale superiorità sgorga il principio che di regola le restrizioni gravi delle libertà fondamentali devono essere decise dall'organo legislativo (cfr. sub III C). La competenza di concludere gli accordi succitati è di regola invece affidata agli organi esecutivi¹³⁶. Se la definizione della restrizione grave della libertà fondamentale dipen-

¹³¹ Jörg Paul Müller, *Eléments pour une théorie suisse des droits fondamentaux*, Berna 1983, pag. 108.

¹³² G. Müller (n. 3), pag. 101-102.

¹³³ Hanspeter Pfenninger, *Rechtliche Aspekte des informellen Verwaltungshandelns*, Friburgo 1996, pag. 106; cfr. anche Häner (n. 121), pag. 67.

¹³⁴ Tale rischio è solo temperato ma non escluso dal fatto che l'ente pubblico è tenuto a rispettare i principi amministrativi generali e in particolare quello della buona fede. Nell'ambito dell'internamento sociopsichiatrico si è ad esempio constatato ancora recentemente che la metà dei pazienti internati non è stata informata compiutamente sulla possibilità di impugnare la decisione di privazione della libertà ai sensi dell'art. 397e CCS (cfr. NZZ del 31 luglio 2001, pag. 13). Ciò conferma indirettamente una volta di più i problemi legati all'attendibilità dei dati statistici sull'internamento "volontario".

¹³⁵ Cfr. l'art. 148 Cost. e l'art. 57 cpv. 2 Cost.TI.

¹³⁶ Fanno di regola eccezione le clausole contrattuali contenute nelle concessioni visto che la decisione su queste ultime è in genere demandata all'organo legislativo.

desse esclusivamente dall'accordo intercorso fra il cittadino e l'esecutivo, si assisterebbe pertanto al trasferimento della competenza di stabilire tali restrizioni dal potere legislativo a quello esecutivo in spregio al principio della separazione dei poteri¹³⁷, ovvero al limite all'elisione delle prerogative del potere legislativo¹³⁸.

3. Il limite posto dalla nozione dell'interesse pubblico e alcuni problemi di natura procedurale

29. La facoltà dell'ente pubblico di gestire su vasta scala sulla base di accordi individuali le attività che toccano i temi sociosanitari deve essere vagliata anche alla luce della tutela dell'interesse pubblico.

L'attività dello Stato deve rispondere all'interesse pubblico (art. 5 cpv. 2 Cost.). L'interesse pubblico è precisato dagli obiettivi fissati dalla costituzione e dalle leggi¹³⁹. L'art. 41 cpv. 1 lett. b) Cost. prescrive che i cantoni e la Confederazione si adoperano affinché "*ognuno fruisca delle cure necessarie alla sua salute*"; l'art. 14 lett. h) Cost. TI prescrive dal canto suo che il Cantone provvede affinché "*ogni persona bisognosa di aiuto per ragioni di età, di infermità, di malattia o di handicap possa ricevere le cure necessarie e disporre di un sufficiente sostegno*". L'art. 2 cpv. 1 LSan precisa che la promozione e la salvaguardia della salute oltre ad essere un bene fondamentale dell'individuo è "*un interesse della collettività*".

La compatibilità con il perseguimento dello scopo d'interesse pubblico appena citato della regolamentazione sulla base di accordi individuali di aspetti importanti del settore sociosanitario solleva qualche interrogativo. Ciò è dovuto al fatto che per sua natura, il contratto, anche se di diritto amministrativo, riduce il rapporto fra l'ente pubblico e il cittadino ad una relazione volontaria¹⁴⁰. Il metodo pattizio presenta inevitabilmente il rischio che un certo numero di cittadini decidano di non sottoscrivere tali accordi. La salvaguardia dell'obiettivo di preservare e promuovere la salute pubblica ha come corollario che l'utilizzo del metodo pattizio non deve provocare l'esclusione dall'accesso alle prestazioni sociosanitarie di coloro che rifiutano di aderire all'accordo¹⁴¹.

¹³⁷ Eccessivamente formalista al riguardo *Malacrida* (n. 109), pag. 144, che sostiene che il principio della separazione dei poteri non sarebbe toccato visto che l'accordo regge i rapporti fra l'amministrato e l'esecutivo e non direttamente quelli fra l'esecutivo e il legislativo.

¹³⁸ Cfr. anche *Pfenninger* (n. 133), pag. 107.

¹³⁹ Cfr. fra i molti *J.P. Müller* (n. 131), pag. 131; *Moor*, in *Thürer/Aubert/Müller* (n. 2), § 16 n. 40-42.

¹⁴⁰ *Grisel* (n. 10), vol. I, pag. 446.

¹⁴¹ Il problema non si pone in modo sostanzialmente diverso nel caso delle politiche assistenziali dove è possibile vincolare alcune prestazioni pubbliche all'accettazione di un "contratto di inserimento sociale e professionale" (cfr. l'art. 31a segg. della legge sull'assistenza sociale, RL 6.4.11.1), ma non negarle in modo assoluto. Per la soluzione nell'ambito delle assicurazioni sociali e segnatamente sulla portata della nozione della sopportabilità della limitazione della libertà dell'assicurato e sulla sua capacità di limitare il diritto alle prestazioni cfr. *Alfred Maurer*, Begriff und Grundsatz der Zumutbarkeit im Sozialversicherungsrecht, in *Miscellanea TFA* (n. 14), pag. 221 segg.

Ne discende che l'accesso alle prestazioni sanitarie non può essere fatto dipendere dalla sottoscrizione di detti accordi.

30. L'utilizzo su vasta scala del metodo pattizio per regolamentare problemi di interesse pubblico solleva interrogativi anche dal profilo procedurale. Il ricorso è il mezzo procedurale ordinario messo a disposizione del cittadino per difendere i propri diritti in ambito amministrativo. L'uso di tale mezzo è limitato alle contestazioni contro decisioni, vale a dire atti di imperio individuali e concreti fondati sulla legge. La via ricorsuale è di regola preclusa al cittadino che intende prevalersi della violazione da parte dell'ente pubblico ad esempio di un contratto di diritto amministrativo¹⁴². Tale violazione deve in genere essere contestata con l'azione di diritto amministrativo, vale a dire un mezzo procedurale di matrice sostanzialmente civilistica di regola meno sviluppato e conosciuto dall'amministrato rispetto al ricorso. Ne discende che nell'attuale situazione normativa, la tutela dei diritti dei cittadini rischierebbe di essere meno efficace qualora si decidesse ad esempio di regolamentare sulla base dei contratti di diritto amministrativo il problema dell'elaborazione dei dati personali in una materia complessa come quella sociosanitaria. Pertanto, indipendentemente dalla sua fattibilità generale, l'applicazione su vasta scala della soluzione contrattualistica nel campo succitato non è immaginabile senza un irrobustimento della densità normativa delle disposizioni procedurali¹⁴³. La tutela dell'effettività dei diritti degli amministrati consiglierebbe in verità l'adozione di regole procedurali speciali che consentano agli stessi di impugnare la violazione dei contratti succitati per via ricorsuale¹⁴⁴.

B. I limiti alla surrogazione del principio della legalità stabiliti dalla legislazione sulla protezione dei dati

Nell'ambito della protezione dei dati, i limiti della facoltà dell'amministrato di rinunciare alla protezione delle informazioni che lo riguardano sono stati fissati dal legislatore. Ciò impone di verificare se nel contemperamento degli interessi operato da quest'ultimo la possibilità di surrogare il principio della legalità si distingue in modo sostanziale per rapporto ai criteri generali succitati.

¹⁴² Riservati alcuni casi particolari come ad esempio le situazioni dove si applica la teoria dell' "acte détachable" (cfr. *Nguyen* [n. 114], pag. 267).

¹⁴³ Da notare che la giurisprudenza relativa all'art. 71 lett. b) LPamm (RL 3.3.1.1), prevede che il Tribunale amministrativo può giudicare come istanza unica solo le contestazioni che sgorgano da contratti di diritto pubblico in cui il Cantone è parte, ad esclusione quindi degli istituti autonomi del diritto pubblico come ad esempio l'EOC (cfr. *Marco Borghi/Guido Corti*, Compendio di procedura amministrativa ticinese, Lugano 1997, pag. 359-360). Tale elemento ha una sua importanza nel caso nel quale si intendesse demandare a uno degli enti citati il compito di concludere contratti amministrativi nell'ambito sociosanitario.

¹⁴⁴ Come è il caso in altri campi giuridici cfr. *Moor* (n. 6), vol. II, ed. 2002, pag. 408.

1. La ripartizione delle competenze fra la Confederazione ed i cantoni

31. Nell'ambito della protezione dei dati la Confederazione e i cantoni dispongono di competenze parallele¹⁴⁵. La legge federale sulla protezione dei dati (LPD) si applica ai rapporti di diritto privato¹⁴⁶ e agli organi federali¹⁴⁷. La legge cantonale sulla protezione dei dati (LPDP) si applica ai rapporti retti dal diritto pubblico cantonale e comunale e alle autorità amministrative cantonali e comunali¹⁴⁸.

Nell'ambito sociosanitario la definizione dei rispettivi campi di applicazione della normativa federale e cantonale pone diversi problemi giuridici. In alcune fattispecie il problema è invero relativamente semplice. Si pensi al caso della relazione fra il paziente e il suo medico curante che esercita in uno studio privato; tale rapporto è di natura civilistica e quindi sottoposto alla LPD. In altre fattispecie il problema è alle volte più complesso. Si pensi al caso della determinazione della natura civilistica o di diritto pubblico cantonale della relazione giuridica che si crea fra un istituto ospedaliero o un reparto dello stesso e il paziente¹⁴⁹. Nell'esempio della degenza di un paziente in una reparto comune di una struttura ospedaliera pubblica, il rapporto soggiace in genere al diritto pubblico cantonale ed è quindi retto dalla LPDP¹⁵⁰. Leggermente più delicato è il caso delle cure prestate da un primario a suoi pazienti privati in una struttura pubblica. Il Tribunale federale ha deciso che di regola tale rapporto è retto dal diritto pubblico cantonale¹⁵¹. Siccome la natura pubblicistica o civilistica del rapporto dipende dalla portata del di-

¹⁴⁵ La regola soffre solo rare eccezioni. L'art. 37 LPD prevede l'applicazione di alcuni aspetti della legge federale anche ai rapporti retti dal diritto pubblico cantonale qualora la legislazione cantonale non conoscesse norme sulla protezione dei dati; l'art. 24 cpv. 4 LPD regola il caso particolare dell'elaborazione dei dati nell'ambito di compiti delegati ai cantoni nel settore della lotta contro la criminalità e della sicurezza militare, nei quali le autorità cantonali soggiacciono parzialmente alla normativa federale. Per altri dettagli sulla ripartizione delle competenze cfr. *Ivo Schwegler*, *Datenschutz im Polizeiwesen von Bund und Kantonen*, Berna 2001, pag. 6 segg.

¹⁴⁶ Essa rappresenta nell'ambito civile una precisazione dei diritti della personalità previsti dall'art. 28 CCS, e per quanto concerne lo specifico tema delle cure sanitarie degli articoli consacrati alla protezione della personalità nell'ambito del contratto di mandato (cfr. *Pierre Tercier*, *Les contrats spéciaux*, 2^a ed., Zurigo 1995, pag. 517 n. 4228-4229 con rimandi giurisprudenziali).

¹⁴⁷ Cfr. l'art. 2 cpv. 1 LDP.

¹⁴⁸ Cfr. l'art. 2 LPDP.

¹⁴⁹ Tale tema è stato trattato dalla giurisprudenza e dalla dottrina soprattutto in relazione ai problemi legati alla responsabilità (cfr. *Borghi* [n. 15], pag. 36 segg. con rimandi giurisprudenziali; sull'insieme della questione *Jost Gross*, *Schweizerisches Staatshaftungsrecht*, 2^a ed., Berna 2001) e allo statuto dei dipendenti (cfr. *Sergio Bianchi*, *Del direttore d'ospedale*, RDAT 1987 pag. 245 segg.; *Guido Corti*, *Sul rapporto di impiego del personale dei servizi pubblici*, RDAT I-1998, pag. 573 segg.). I criteri sviluppati in tali ambiti possono essere utilizzati, *mutatis mutandis*, anche nel campo della protezione dei dati.

¹⁵⁰ Per il caso della degenza in reparto comune di un ospedale privato cfr. *Christian van Gessel/Olivier Guillod*, *Division commune d'un hôpital privé: quel régime de responsabilité?*, AJP/PJA 2001 pag. 420 segg.

¹⁵¹ Fra le molte cfr. DTF 111 II 149; 112 Ib 322; 115 Ib 175.

ritto pubblico cantonale¹⁵², esistono situazioni ancora più complesse. Esempio al riguardo la soluzione adottata in una fattispecie zurighese dove il Tribunale federale è giunto alla conclusione che nel caso di un internamento a scopo di assistenza retto dall'art. 397a segg. CCS in una clinica privata, il rapporto che si crea fra la clinica e il paziente non soggiace al diritto privato bensì al diritto pubblico cantonale visto che a detta clinica era stato delegato un compito pubblico da parte del cantone e che pertanto torna applicabile la legge cantonale sulla protezione dei dati e non quella federale¹⁵³.

Difficoltà analoghe si riscontrano anche nell'ambito delle assicurazioni tenute a farsi carico delle prestazioni sociosanitarie. Ciò è dovuto anche al fatto che la nozione di "organi federali" utilizzata all'art. 2 cpv. 1 LPD per delimitare il campo di applicazione della legge federale sulla protezione dei dati è assai ampia. Tale nozione abbraccia anche gli organismi privati ai quali sono affidati compiti pubblici federali come ad esempio le casse malati o le società private che assicurano contro il rischio di infortuni. Non rientrano invece nella nozione succitata taluni organismi che operano nel campo delle assicurazioni sociali come ad esempio le casse di compensazione, le casse pubbliche di disoccupazione e gli istituti cantonali sugli infortuni¹⁵⁴ (va notato che le leggi sulle assicurazioni sociali prevedono a volte norme speciali in materia¹⁵⁵).

Dagli esempi summenzionati si deve dedurre che la scelta fra l'applicazione della normativa federale e quella cantonale sulla protezione dei dati non è sempre agevole e che il problema deve essere analizzato con grande cura di caso in caso.

2. I limiti alla surrogazione del principio della legalità nel caso dell'adempimento di un compito pubblico

32. L'art. 17 LPD ha il seguente tenore:

¹ Gli organi federali hanno il diritto di trattare dati personali se ne esiste una base legale.

² I dati personali degni di particolare protezione e i profili della personalità possono essere trattati soltanto se lo prevede esplicitamente una legge in senso formale, o se eccezionalmente:

- a) ciò sia indispensabile per l'adempimento di un compito chiaramente definito in una legge in senso formale;
- b) il Consiglio federale l'autorizza, poiché non sono pregiudicati i diritti delle persone interessate; o
- c) la persona interessata, nel caso specifico, ha dato il suo consenso o ha reso i suoi dati accessibili a tutti.

¹⁵² DTF 122 III 101.

¹⁵³ DTF 122 I 153, pagg. 156-157. Per il caso di una fondazione privata attiva nel settore sociosanitario alla quale sono stati demandati dei compiti pubblici cfr. *Andreas Auer*, Le statut de la Fondation Pérène et de son personnel, RJJ 2001, pag. 187 segg.

¹⁵⁴ Sull'insieme della complessa questione cfr. *Marc Buschung*, in Maurer/Peter-Vogt (n. 28), n. 25 segg. ad art. 2.

¹⁵⁵ Cfr. *Patrick Beauverd*, Quelques aspects de la protection des données personnelles dans l'assurance sociale, in Gauch/Werro/Zufferey (a cura di), La protection de la personnalité, Friburgo 1993, pag. 87 segg.

Dal canto suo l'art. 6 LPDP prescrive che:

¹ I dati personali possono essere elaborati qualora esista una base legale o se l'elaborazione serve all'adempimento di un compito legale.

(...)

⁴ I dati personali meritevoli di particolare protezione possono essere elaborati soltanto se:

- a) lo prevede esplicitamente una legge o lo esige, in modo perentorio, l'adempimento di un compito legale, oppure
- b) la persona interessata vi ha acconsentito esplicitamente o il suo consenso può essere presunto siccome essa beneficia di prestazioni pubbliche.

Gli articoli succitati si applicano a qualsiasi elaborazione dei dati. Vale a dire ad ogni operazione intesa segnatamente a raccogliere, conservare, utilizzare, trasmettere o distruggere tali informazioni¹⁵⁶.

33. Al di là della formulazione leggermente diversa, le norme summenzionate esigono entrambe che l'elaborazione dei dati deve essere permessa da una legge. L'elaborazione dei dati sensibili come ad esempio quelli sanitari deve essere prevista in una legge in senso formale¹⁵⁷. Tale legge non può logicamente essere la stessa normativa sulla protezione dei dati, altrimenti l'art. 17 LPD e l'art. 6 LPDP sarebbero semplicemente inutili¹⁵⁸, ma si deve trattare di una norma particolare. In conformità con i principi costituzionali, nel caso delle restrizioni gravi al diritto alla protezione dei dati le leggi particolari devono avere una densità normativa sufficiente. Al riguardo, entrambe le norme sulla protezione dei dati prescrivono che l'elaborazione delle informazioni sensibili è ammessa solo se tale norma lo "prevede esplicitamente"; la legge cantonale ticinese precisa inoltre che la norma deve prevederlo "in modo perentorio". La legge deve quindi in ogni caso perlomeno precisare il tipo di dati trattati, definire lo scopo e le modalità del loro utilizzo e precisare i soggetti che partecipano all'elaborazione delle informazioni. Sia la legge federale che quella cantonale contemplano la possibilità in taluni casi di temperare l'esigenza di precisione della base legale. La legge federale prevede tale possibilità nel caso in cui "ciò sia indispensabile per l'adempimento di un compito chiaramente definito in una legge in senso formale" (art. 17 cpv. 2 lett. a LPD). L'elaborazione dei dati su tale base è ammessa solo eccezionalmente, cioè quando rappresenta una

¹⁵⁶ Art. 3 lett. e) LPD e 4 cpv. 3 LPDP.

¹⁵⁷ A differenza della norma federale la legge cantonale non è esplicita al riguardo. Tale esigenza sgorga però dai lavori preparatori. Infatti, malgrado il messaggio governativo si limiti ad affermare sullo specifico problema che per elaborare tali dati ci "voglia una chiara base legale" (cfr. Messaggio del 2 ottobre 1985 n. 2975, pag. 10) e il rapporto commissionale usi l'espressione di "esigenze più severe" (cfr. Rapporto commissionale dell'11 febbraio 1987 n. 2975 R, pag. 3; in Gran Consiglio la norma è stata accettata senza discussione: cfr. RVGC del 9 marzo 1987 pag. 1192), lo stesso messaggio precisa in relazione alla possibilità di elaborare dei dati che servono all'adempimento di un compito legale "che non si può pretendere per ogni archivio di dati, una base legale formale" (cfr. Messaggio citato, loc. cit.).

¹⁵⁸ Borghi (n. 74), pag. 326.

conditio sine qua non per l'adempimento del compito demandato all'autorità. La semplice agevolazione del lavoro non è ad esempio sufficiente¹⁵⁹. L'eccezione è ammessa solo per situazioni ben definite e deve essere limitata nel tempo. Essa non permette quindi la rinuncia all'adozione della specifica base legale se l'adempimento del compito demandato all'organo federale richiede l'elaborazione regolare e prolungata nel tempo di dati sensibili¹⁶⁰. L'art. 17 cpv. 2 lett. a) LPD non consente neppure di evincere l'esigenza della base legale nel caso della creazione, anche solo provvisoria, di un sistema per la gestione informatizzata dei dati sensibili¹⁶¹. Dal canto suo la legge cantonale ticinese contempla un'eccezione simile per il caso nel quale i dati servono "all'adempimento di un compito legale". In tale ipotesi anche il diritto cantonale consente di soprassedere all'adozione di una legge in senso formale. Tale eccezione, giustificata per ragioni pratiche, non costituisce una riserva generale¹⁶². La dottrina ha precisato al riguardo che nell'ipotesi dell'elaborazione dei dati sanitari "il principio della legalità sarebbe violato, se per dati sensibili come quelli psichiatrici, si ammettesse (...) che l'adempimento di un compito pubblico fosse condizione sufficiente per evincere il principio della legalità"¹⁶³.

3. I limiti posti all'uso del consenso come surrogato dell'esigenza della base legale

34. Entrambe le disposizioni legali succitate stabiliscono che l'elaborazione dei dati sensibili è lecita anche se non riposa su una base legale in senso formale qualora la persona interessata ha acconsentito a tale elaborazione. Il consenso deve essere libero e informato¹⁶⁴. La persona deve segnatamente essere correttamente informata sulle conseguenze del suo consenso e deve essere ragguagliata prima di accondiscendere perlomeno sui suoi diritti, sul tipo di elaborazione dei dati prevista e sullo scopo della stessa. La legge federale precisa che il consenso deve essere dato nel "caso specifico". Tale restrizione, che rappresenta un'esplicitazione del principio generale della proporzionalità e si applica pertanto anche alla legislazione cantonale, significa segnatamente che il consenso non può essere generale, ma deve abbracciare solo un problema preciso¹⁶⁵. La

¹⁵⁹ Cfr. Messaggio LPD: FF 1988 II 33 segg. (407).

¹⁶⁰ Walter, in Maurer/Peter-Vogt (n. 28), n. 20 ad art. 17.

¹⁶¹ *Ibidem*, loc. cit.

¹⁶² Nel suo messaggio il Consiglio di Stato ha precisato che "bisognerà comunque esaminare, per ogni elaborazione, se esiste una base legale sufficiente" (cfr. Messaggio del 20 ottobre 1985, pag. 10). Dal rapporto commissionale si evince inoltre che la possibilità di elaborare dati al fine di adempiere ad un compito legale è stata prevista di regola per casi particolari come ad esempio al fine di evitare l'adozione di una specifica legge ogniqualvolta l'autorità cantonale svolge attività di esecuzione di mandati legislativi federali che richiedono l'elaborazione di dati (cfr. Rapporto dell'11 febbraio 1987, pag. 3).

¹⁶³ Borghi (n. 74), pag. 326.

¹⁶⁴ Sulla portata di tali nozioni cfr. in particolare Olivier Guillod, *Le consentement éclairé du patient*, Neuchâtel 1986.

¹⁶⁵ Walter, in Maurer/Peter-Vogt (n. 28), n. 22 ad art. 17.

legge federale prevede anche il caso nel quale la persona interessata "ha reso i suoi dati accessibili a tutti"; tale disposizione regge però solo situazioni particolari¹⁶⁶.

La legge cantonale ticinese, oltre al caso dell'esplicito consenso da parte dell'amministrato, prevede anche l'ipotesi che il consenso all'elaborazione dei dati possa essere presunto nel caso nel quale l'amministrato "benefici di prestazioni pubbliche"¹⁶⁷. Lo scopo della disposizione è di permettere all'autorità che offre servizi ai cittadini di raccogliere i dati necessari per verificare l'esistenza del diritto ad ottenere detti servizi e di conservare la prova degli stessi a fini amministrativi¹⁶⁸. Le prestazioni sanitarie non sono escluse dal campo di applicazione della norma. La portata della stessa è però limitata. In ambito sociosanitario la dottrina ha precisato che è in particolare "da escludere che la presunzione del consenso possa estendersi oltre l'accettazione dell'allestimento e dell'aggiornamento delle cartelle cliniche durante il rapporto terapeutico"¹⁶⁹.

35. Si pone a questo punto il quesito se la legislazione sulla protezione dei dati permette all'ente pubblico di gestire l'elaborazione delle informazioni sanitarie dell'intera popolazione secondo il modello della carta sanitaria fondandosi sulla raccolta del consenso di ogni singolo cittadino e rinunciando all'adozione di una base legale specifica.

Il consenso del cittadino è un mezzo che permette solo eccezionalmente l'allentamento dell'esigenza della base legale. Si tratta in altri termini di un mezzo giuridico straordinario che non può sopperire alla mancanza duratura di una legge in senso formale¹⁷⁰. Alla stessa conclusione si giunge se si procede all'interpretazione sistematica degli articoli delle leggi sulla protezione dei dati succitati. Come abbiamo osservato in precedenza, l'adempimento di un compito chiaramente definito in una legge in senso formale non permette di rinunciare all'adozione di una specifica base legale formale per l'elaborazione regolare e prolungata nel tempo di dati sensibili (cfr. n. 33). Tale divieto deve valere *a fortiori* nell'ipotesi nella quale non esiste neppure una legge formale che fissa perlomeno in modo generale il compito pubblico e dove l'unico fondamento dell'autorizzazione per l'elaborazione dei dati è il consenso. La situazione non cambia nel caso in cui siano riunite cumulativamente sia la condizione dell'adempimento di un compito chiaramente previsto dalla legge che il consenso dell'amministrato. Infatti, come appena richiamato, le due condizioni prese separatamente non permettono, per ragioni analo-

¹⁶⁶ Come ad esempio quello dell'uomo politico che autorizza il proprio medico a rendere pubblici i propri dati sanitari. È chiaro che in tale eventualità la persona accetta anche il fatto che tali dati vengano elaborati da terzi (giornali ecc.). Sul tema cfr. *Walter*, in *Maurer/Peter-Vogt* (n. 28), n. 23 ad art. 17.

¹⁶⁷ Nel messaggio governativo si cita l'esempio delle prestazioni a carattere sociale come l'assistenza pubblica (cfr. Messaggio del 20 ottobre 1985, pag. 10).

¹⁶⁸ Contabilità pubblica, contenziosi amministrativi, procedure di revisione delle prestazioni, ecc.

¹⁶⁹ *Borghi* (n. 74), pag. 326. In ambito psichiatrico ciò si traduce ad esempio nel divieto di conservazione della cartella clinica senza che tale conservazione sia prevista da una legge in senso formale (cfr. *ibidem*, *loc. cit.*).

¹⁷⁰ *Walter*, in *Maurer/Peter-Vogt* (n. 28), n. 18 ad art. 17.

ghe, di evincere l'adozione di una specifica legge formale per l'elaborazione regolare e prolungata dei dati. Entrambe le condizioni contengono pertanto lo stesso limite. Dalla semplice somma dei due limiti non può logicamente essere dedotto alcun potere surrogatorio supplementare.

V. La sperimentazione della carta sanitaria

A. La legislazione sociosanitaria

36. La ricerca è un'attività di interesse pubblico che lo Stato è tenuto a promuovere e sostenere¹⁷¹. La legge sanitaria ticinese si prefigge fra gli altri obiettivi la promozione della ricerca clinica al fine di accrescere la qualità delle prestazioni sanitarie¹⁷². Tale volontà è stata ribadita ancora recentemente nell'ambito della legge sociopsichiatrica¹⁷³.

L'art. 10 cpv. 1 LSan precisa che "*costituisce sperimentazione e ricerca clinica secondo questa legge ogni prestazione e procedura sanitaria eseguita con lo scopo di accrescere le conoscenze scientifiche. In particolare: a) qualsiasi somministrazione a pazienti o probandi di agenti terapeutici che non sono al beneficio di una registrazione valida dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali o che non sono autorizzati dal Dipartimento o dall'Ufficio federale della sanità pubblica; b) qualsiasi somministrazione di agenti terapeutici nel contesto e con l'intento di studi sperimentali*".

Dette sperimentazioni devono essere autorizzate dal Comitato etico (art. 10 cpv. 2 LSan) secondo la procedura stabilita dall'art. 10a e seguenti LSan¹⁷⁴.

37. La legge si riferisce alla sperimentazione e ricerca "clinica"¹⁷⁵. Vale a dire alla sperimentazione di terapie in grado di influire sullo stato di salute del paziente¹⁷⁶. Tale no-

¹⁷¹ Cfr. l'art. 64 Cost.; sul tema cfr. anche *Marco Borghi*, in AA.VV., *Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse*, Basilea/Zurigo/Berna, n. 8 segg. ad art. 27sexies.

¹⁷² Cfr. l'art. 3 lett. n) LSan in unione con l'art. 2 cpv. 2 LSan.

¹⁷³ L'art. 6 cpv. 1 LASP prescrive infatti che "*è promossa la ricerca epidemiologica e sulla qualità delle cure legate alla tutela dei diritti dei pazienti*".

¹⁷⁴ Nell'ambito sociopsichiatrico il Comitato etico deve inoltre raccogliere il parere motivato del Consiglio psicosociale cantonale (cfr. art. 34 cpv. 1 LASP).

¹⁷⁵ Dal profilo dell'istoriato della norma, va ricordato che tale termine non era contemplato nel progetto governativo che si limitava a parlare di "sperimentazione e ricerca" (cfr. Messaggio del 16 settembre 1986, pag. 52). Il termine "clinico" è stato utilizzato per la prima volta nel progetto della commissione parlamentare. Tale modifica sembra tuttavia avere una portata prevalentemente redazionale visto che anche il contenuto del progetto governativo si riferiva materialmente allo stesso tipo di sperimentazione alla quale si è rifatta la Commissione prima e il Parlamento dopo. D'altronde, nel rapporto commissionale non si dice nulla sui motivi che hanno spinto ad utilizzare l'aggettivo succitato (cfr. Rapporto del 9 settembre 1988, pag. 12-13).

¹⁷⁶ Cfr. segnatamente Rapporto del 9 settembre 1988, pag. 12-13 *passim*.

zione non abbraccia solo la salute fisica, ma anche quella mentale e psichica¹⁷⁷. Secondo il periodo citato, la nozione di ricerca e di sperimentazione clinica ingloba ogni prestazione e procedura sanitaria che ha come scopo di accrescere le conoscenze scientifiche nel campo della medicina. Tale nozione non è limitata al caso della sperimentazione sull'essere umano di agenti terapeutici¹⁷⁸. Secondo l'interpretazione letterale del termine "in particolare" utilizzato nel periodo succitato si può dedurre il carattere puramente esemplificativo delle due ipotesi previste dal legislatore. Tale conclusione è confermata dall'interpretazione storica della disposizione. Il messaggio precisa infatti che il capoverso citato "*fornisce (...) una esemplificazione dei tipi di sperimentazione più significativi e comuni*"¹⁷⁹. Si può quindi affermare che la procedura prevista dall'art. 10 segg. LSan si applica in genere a tutte le ricerche e sperimentazioni atte ad accrescere o perfezionare le conoscenze nel campo medico.

38. Il capoverso appena menzionato non accenna alla sperimentazione della gestione dei dati amministrativi e sanitari. Di tale problema non vi è traccia neppure nei lavori preparatori¹⁸⁰. Bisogna a questo punto verificare se anche la sperimentazione dell'elaborazione dei dati rientra nel campo di applicazione della norma summenzionata. La ricerca e la sperimentazione clinica richiedono inevitabilmente l'elaborazione di numerosi dati amministrativi e sanitari¹⁸¹. L'elaborazione dei dati necessari per la conduzione della sperimentazione o della ricerca clinica autorizzata dal Comitato etico rientra pertanto nel campo di applicazione della normativa sulla ricerca sanitaria succitata e va regolamentata nei protocolli di ricerca¹⁸². Dal profilo della protezione dei dati ciò ha come conseguenza che la gestione di tali informazioni è in principio lecita. La liceità dell'elaborazione dei dati raccolti nel quadro delle sperimentazioni cliniche è fondata sul consenso che il paziente ha manifestato di voler partecipare a tali ricerche¹⁸³. Va infatti ricordato che nel quadro della sperimentazione clinica il paziente deve essere informato compiutamente anche sull'elaborazione dei dati che lo riguardano¹⁸⁴.

¹⁷⁷ Cfr. l'art. 34 cpv. 1 LASP.

¹⁷⁸ Per la nozione cfr. art. 89 LSan.

¹⁷⁹ Cfr. in particolare il Messaggio del 16 settembre 1986, pag. 37.

¹⁸⁰ Cfr. segnatamente il Messaggio del 16 settembre 1986, pag. 37; il Rapporto commissionale della legge sanitaria del 9 settembre 1988 (n. 3083 R), pagg. 12-13 e i dibattiti parlamentari.

¹⁸¹ La gestione di taluni tipi di tali dati soggiace a volte a regole particolari. Nel campo della ricerca sui tumori la legge prevede ad esempio la vigilanza di un esperto della protezione dei dati (cfr. l'art. 7 cpv. 2 della legge sul registro dei tumori del 21 giugno 1994, RL 6.1.1.3).

¹⁸² *Dominique Sprumont*, *La protection des sujets de recherche*, Berna 1993, pag. 226.

¹⁸³ Da notare che a differenza della legislazione sulla protezione dei dati l'art. 11 cpv. 1 LSan prevede che il consenso deve essere scritto. Per la regolamentazione speciale in ambito sociopsichiatrico cfr. gli artt. 34 e 35 cpv. 1 LASP.

¹⁸⁴ Tale obbligo è fra l'altro alla base delle Norme di buona pratica clinica richiamate all'art. 10 cpv. 2 LSan.

39. Lo sviluppo di sistemi di gestione delle informazioni amministrative o sanitarie al di fuori del contesto di una ricerca o sperimentazione clinica su dei pazienti non sembra invece rientrare nel campo di applicazione della norma succitata. Ciò è abbastanza evidente nel caso in cui si intenda sperimentare meccanismi di elaborazione dei dati relativi unicamente a informazioni amministrative senza alcun nesso peculiare con l'ambito sanitario.

Se la sperimentazione concerne dati sanitari il problema può apparire più complesso. Infatti, la diagnosi e la terapia medica dipendono, oltre che dalle conoscenze scientifiche dell'operatore sanitario, anche dalla qualità delle informazioni sullo stato di salute del paziente messe a sua disposizione; e, perlomeno nei casi d'urgenza, dalla rapidità con la quale un certo numero di dati sanitari possono essere consultati. L'elaborazione delle informazioni relative ai pazienti non è quindi un semplice corollario dell'attività sanitaria. Ciò non basta comunque per sostenere che la verifica sperimentale dell'efficacia dei nuovi strumenti volti esclusivamente all'elaborazione delle informazioni succitate soggiace alla procedura prevista dall'art. 10 segg. LSan. D'un lato, tale sperimentazione non consente infatti di accrescere le conoscenze in ambito clinico, ma solo di migliorare la gestione delle informazioni relative allo stato di salute di una persona. D'altro lato, la corretta gestione delle informazioni sanitarie del paziente concerne prioritariamente un aspetto della pratica e non della sperimentazione clinica ai sensi della regolamentazione sulla ricerca sanitaria¹⁸⁵.

40. L'affermazione va tuttavia sfumata perlomeno in alcuni casi particolari come ad esempio quello della sperimentazione degli effetti sulla condizione psicofisica del paziente della comunicazione a quest'ultimo delle informazioni sul suo stato di salute. In tale evenienza non si pone infatti il problema della protezione dei dati di fronte al loro uso improprio da parte di terze persone e quindi del grado di sicurezza tecnologica dei metodi di elaborazione delle informazioni, bensì quello della tutela del paziente contro l'influsso negativo che potrebbe avere su di lui la conoscenza di determinati dati sul suo stesso stato di salute. Il problema non è stato ignorato dal legislatore. L'art. 6 cpv. 1 LSan prevede l'obbligo per gli operatori sanitari di informare compiutamente il paziente sul suo stato di salute¹⁸⁶. Tale principio soffre di un'eccezione nel caso in cui l'informazione possa portare un grave pregiudizio allo stato psicofisico del paziente. In questa ipotesi, il secondo periodo del capoverso citato prescrive che l'informazione deve essere data ad una persona prossima¹⁸⁷.

Visto quanto precede, si deve dedurre che nella misura in cui la sperimentazione della

¹⁸⁵ Sulla distinzione cfr. *Sprumont* (n. 182), pag. 26 segg. Va tuttavia precisato più in generale che in taluni campi della medicina come ad esempio l'oncologia la distinzione fra ricerca e pratica medica non ha spesso un reale significato.

¹⁸⁶ Tale principio vale anche nell'ambito sociopsichiatrico nel caso in cui il paziente sia capace di discernimento o soffra di un'incapacità passeggera (cfr. l'art. 31 cpv. 2 e 3 LASP).

¹⁸⁷ Sulla motivazione del principio e sulla portata dell'eccezione cfr. Messaggio del 16 settembre 1986, pagg. 34-35.

carta sanitaria toccasse anche il problema dell'influsso sullo stato di salute psicofisico dell'accesso del paziente ai propri dati sanitari si renderebbe molto probabilmente necessario l'avallo del Comitato etico.

41. Il fatto che la sperimentazione attinente alla gestione informatizzata dei dati amministrativi o sanitari non rientri necessariamente, riservati alcuni casi particolari (cfr. n. 40), nel campo di applicazione della normativa succitata non significa ovviamente che tali sperimentazioni non possano essere condotte. Dai lavori preparatori delle disposizioni della legge sanitaria e sociopsichiatrica non traspare nessun elemento dal quale si possa dedurre che si è in presenza su tale punto di un silenzio qualificato del legislatore sul quale è possibile fondare il divieto di condurre tali sperimentazioni. A partire dalla normativa succitata si può semmai dedurre il ragionamento contrario. Dalla legge sanitaria e da quella sociopsichiatrica risulta che il legislatore ticinese non solo non ha inteso vietare la ricerca clinica, ma si è impegnato a promuoverla e a sostenerla a condizioni restrittive. Orbene, questo tipo di ricerca rischia spesso di causare restrizioni alla libertà dei pazienti assai più gravi per rapporto alla sperimentazione di meccanismi limitati alla gestione dei dati. Si può pertanto quantomeno affermare che la promozione della ricerca e della sperimentazione nell'ambito delle nuove tecnologie della gestione informatica dei dati sanitari non contraddice la volontà sinora espressa dal legislatore.

B. La legislazione sulla protezione dei dati

42. È utile precisare sin dall'inizio che le norme sulla protezione dei dati si applicano sin dalla fase della progettazione di un sistema di trattamento delle informazioni¹⁸⁸. Ciò vale quindi *a fortiori* anche per la fase della sperimentazione dello stesso.

Bisogna inoltre ricordare che la normativa sulla protezione dei dati non ha quale scopo la limitazione delle possibilità di promuovere la ricerca. Al contrario, l'adozione di tale normativa ha consentito di estendere tale possibilità (come è ad esempio stato il caso con l'introduzione dell'art. 321bis CPS che ha creato un nuovo motivo giustificativo per la levata del segreto professionale in ambito sanitario: cfr. n. 44)¹⁸⁹. La legislazione sulla protezione dei dati prende pertanto in debita considerazione l'interesse pubblico insito nella promozione delle attività di ricerca. Essa cerca in particolare di contemperare l'interesse della segretezza dei dati con quello del loro utilizzo per accrescere le conoscenze scientifiche e tecniche nei diversi ambiti della ricerca. Al fine di raggiungere tale obiettivo, la normativa sulla protezione dei dati prevede fra l'altro regimi giuridici particolari per taluni aspetti dell'attività di ricerca. La dottrina parla al riguardo dell'esistenza di un *Forschungsprivileg*¹⁹⁰.

¹⁸⁸ Cfr. ad esempio l'art. 18 LPDP.

¹⁸⁹ Ciò è stato possibile in particolare grazie alla chiarificazione della portata dei diritti della personalità che sgorga dall'adozione della normativa succitata.

¹⁹⁰ *Guntern Arzt*, in Maurer/Nadim-Vogt (n. 28), n. 5 ad art. 321bis CPS.

43. Gli articoli 13 cpv. 2 lett. e) e 22 LPD e l'art. 15 LPDP prevedono una regolamentazione particolare per il caso del trattamento da parte degli organi pubblici o dei privati dei dati raccolti da questi ultimi in altri ambiti per perseguire scopi di ricerca, pianificazione e statistica.

Tali disposizioni rappresentano un'eccezione al principio generale che impone che i dati possono essere trattati soltanto per lo scopo indicato al momento della loro raccolta, che è previsto da una legge o risulta dalle circostanze¹⁹¹. Il campo di applicazione di detti articoli è limitato all'elaborazione di dati per scopi impersonali. Le informazioni devono in altre parole essere depersonalizzate in modo tale che il loro trattamento non consenta di individuare la persona dalla quale esse provengono¹⁹². In considerazione dello scemato rischio di lesione dei diritti della personalità dovuto alla depersonalizzazione dei dati¹⁹³, l'art. 22 cpv. 2 LPD prevede che l'elaborazione di tali informazioni può avvenire senza dover rispettare le condizioni generali fissate dall'art. 17 cpv. 2 LPD. Una soluzione sostanzialmente simile è prevista dall'art. 15 cpv. 4 LPDP¹⁹⁴.

Le disposizioni succitate non si applicano nei casi in cui l'organismo che intende trattare i dati non è già lecitamente in possesso degli stessi o laddove si prevede l'elaborazione di dati non depersonalizzati.

La liceità della ricerca svolta con l'uso di simili dati deve pertanto essere valutata a partire dalla soluzione generale prevista dalla normativa sulla protezione dei dati contemplata dall'art. 17 cpv. 2 LPD e dall'art. 6 cpv. 4 LPDP (cfr. sub IV B). Ciò è segnatamente il caso della sperimentazione della carta sanitaria.

44. L'art. 321bis CPS introduce una regolamentazione particolare per la ricerca nel campo medico e della sanità pubblica che consente l'accesso ai dati sanitari non depersonalizzati¹⁹⁵ di determinati pazienti a ricercatori che non sono legati originariamente agli stessi da un rapporto giuridico che li obbliga al rispetto del segreto professionale. Tale procedura, che richiede un'apposita autorizzazione da parte di una Commissione, rappresenta un motivo giustificativo che permette di svincolare il depositario di dette informazioni dal rispetto del segreto professionale senza dover raccogliere il consenso del paziente interessato; ciò nel caso in cui quest'ultimo non si sia esplicitamente opposto alla levata del segreto.

Il campo di applicazione dell'art. 321bis CPS abbraccia oltre alla ricerca medica anche quella relativa alla sanità pubblica. Rientrano in tale nozione in particolare le indagini che mirano a studiare la possibilità di diminuire i costi della salute e a pianificare l'of-

¹⁹¹ Secondo il principio dello *Zweckänderungsverbot* stabilito dall'art. 4 cpv. 3 LPD e ripreso, con un opportuno riferimento alla nozione della buona fede volta a rafforzare la fiducia del cittadino nelle autorità, dall'art. 6 cpv. 3 LPDP.

¹⁹² Cfr. Messaggio LPD: FF 1988 II 353 segg. (413).

¹⁹³ *Ibidem*, loc. cit.

¹⁹⁴ Cfr. Messaggio del 2 ottobre 1985, pag. 14.

¹⁹⁵ Art. 321bis cpv. 3 lett. a) CPS.

ferta sanitaria¹⁹⁶ come ad esempio inchieste sulla salute della popolazione necessarie al fine di procedere ad una corretta pianificazione ospedaliera¹⁹⁷.

Orbene, la carta sanitaria è uno strumento che tende fra l'altro al contenimento dei costi della salute. La possibilità di procedere alla sua sperimentazione secondo la procedura prevista dall'art. 321bis CPS non può pertanto essere esclusa con assoluta certezza. Simile eventualità appare però abbastanza improbabile già per il fatto che l'art. 321bis cpv. 3 lett. b) CPS sancisce il principio della sussidiarietà della ricerca fondata sull'autorizzazione per rapporto a quella basata sul consenso¹⁹⁸. Tale articolo prescrive infatti che una delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione succitata è che sia "*impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso dell'interessato*". Ciò è ad esempio il caso della persona deceduta o laddove la raccolta del consenso è sproporzionatamente difficoltosa¹⁹⁹. La raccolta del consenso nell'ambito della sperimentazione della carta sanitaria non sembra poter rientrare in tali ipotesi.

Dalla seppur sommaria analisi dell'art. 321bis CPS si può quantomeno dedurre che l'elaborazione dei dati sanitari per la sperimentazione della carta sanitaria non confligge necessariamente con lo spirito della normativa sulla protezione dei dati. Ciò perlomeno nel caso nel quale la carta sanitaria è concepita anche come uno strumento volto a diminuire i costi della salute, ovvero a migliorare l'efficacia del sistema sanitario.

45. Secondo le regole generali della legislazione sui diritti della personalità e quella sulla protezione dei dati, il consenso della persona interessata è un motivo giustificativo che permette di accettare di mettere a disposizione di terzi dati che la concernono. Su tale sistema sono fondati la maggior parte dei rapporti che i pazienti intessono con gli operatori attivi nell'ambito sociosanitario. Poco importa se tali rapporti sono retti dal diritto privato o da quello pubblico²⁰⁰.

Dal profilo del singolo individuo nulla osta pertanto che quest'ultimo decida di partecipare volontariamente ad un progetto sperimentale che prevede che alcuni dei suoi dati vengano consultati sotto forma elettronica per un periodo determinato di tempo utilizzando un sistema informatico come ad esempio la carta sanitaria. Ciò evidentemente entro i limiti stabiliti dal rispetto delle condizioni generali sulla validità del consenso e di quelle particolari relative all'espressione del consenso di alcune categorie specifiche di cittadini come ad esempio gli incapaci di discernimento, dalla salvaguardia dei diritti

¹⁹⁶ *Arzt*, in Maurer/Nadim-Vogt (n. 28), n. 11 ad art. 321bis CPS.

¹⁹⁷ Cfr. Messaggio LPD: FF 1988 II 353 segg. (432). Sono invece escluse semplici ricerche di mercato (cfr. Messaggio citato, pag. 433).

¹⁹⁸ Cfr. *Stefan Trechsel*, Schweizerisches Strafgesetzbuch, 2^a ed., Zurigo 1997, n. 13 ad art. 321bis CPS.

¹⁹⁹ Ciò è segnatamente il caso laddove tale procedura implica un notevole dispendio di tempo o di mezzi finanziari come ad esempio nel caso della raccolta di un grande numero di consensi (cfr. *Arzt*, in Maurer/Nadim-Vogt [n. 28], n. 23 ad art. 321bis CPS).

²⁰⁰ Art. 28 cpv. 2 CCS e art. 12 LResp.

della personalità e di quelli garantiti dalla legislazione sulla protezione dei dati e della legislazione sociosanitaria²⁰¹.

46. Il problema va però analizzato anche nell'ottica dell'ente pubblico e segnatamente della legittimità da parte dello stesso di farsi promotore della sperimentazione succitata fondandosi sul consenso della persona che partecipa alla stessa. La legislazione sui dati non regola espressamente il problema dell'ammissibilità della sperimentazione per un periodo limitato di tempo e circoscritto ad un determinato numero di persone fondata sul consenso dell'amministrato. Dall'analisi dei principi generali che reggono la legislazione sulla protezione dei dati sgorga come visto la regola secondo la quale il consenso dell'amministrato non è in genere sufficiente per surrogare l'esigenza della base legale nel caso dell'elaborazione regolare e duratura nel tempo di dati sensibili (cfr. n. 35). Da tale regola si può dedurre che la gestione per un periodo di tempo limitato dei dati di un certo numero di persone che hanno manifestato in maniera valida il loro consenso non confligge necessariamente con quanto previsto dalla legislazione sulla protezione dei dati.

C. Le regole che reggono la sperimentazione

47. Alla stregua di qualsiasi altro tipo di sperimentazione che tocchi aspetti attinenti all'essere umano, anche quella che concerne l'elaborazione dei dati tramite nuovi sistemi informatici deve rispettare le regole che governano la ricerca.

La ricerca e la sperimentazione sottostanno a regole generali sviluppate in ambito internazionale e che sono state recepite successivamente nei vari sistemi giuridici nazionali. Benché nate soprattutto nel contesto della ricerca clinica, le regole succitate abbracciano *mutatis mutandis* l'insieme dell'attività legata alla sperimentazione e si applicano quindi in principio anche alla sperimentazione delle nuove tecnologie informatiche applicate alla trasmissione dei dati. La natura giuridica di tali principi è ancora parzialmente controversa²⁰². Esse rappresentano in ogni caso le regole dell'arte in materia della ricerca scientifica e il loro rispetto è in genere necessario al fine di rendere possibile la sperimentazione²⁰³.

Alcuni principi sono noti. Il più importante è che ogni partecipante alla sperimentazione deve aver dato il proprio consenso in modo esplicito, libero e informato. Un altro principio conosciuto è che in genere la partecipazione alla fase sperimentale deve essere gratuita. Solo il rimborso delle spese effettive e per la perdita di guadagno possono even-

²⁰¹ Come ad esempio l'impregiudicata garanzia del diritto all'accesso alle cure (cfr. n. 19) e il rispetto dei diritti connessi alle disposizioni sulla cartella sanitaria e segnatamente la tracciabilità delle cure (cfr. n. 17).

²⁰² La legislazione sociosanitaria rinvia spesso a tali principi (cfr. ad esempio l'art. 10 cpv. 2 LSan).

²⁰³ Sull'insieme della questione cfr. *Sprumont* (n. 182), pag. 68 segg.

tualmente entrare in considerazione²⁰⁴. Un altro principio noto è che il promotore della sperimentazione deve essere in grado di rifondere gli eventuali pregiudizi che potrebbero essere causati ai partecipanti alla stessa. Tale aspetto non dovrebbe sollevare problemi particolari se la sperimentazione è promossa dall'ente pubblico. Esso dovrà invece essere analizzato attentamente nel caso della delega di tale compito ad un privato²⁰⁵.

48. Un'altra delle regole principali che devono essere rispettate nella conduzione della sperimentazione è quella dell'esistenza di un rapporto favorevole fra i rischi e i benefici della ricerca. La sperimentazione non può essere legittimamente intrapresa se l'importanza dei rischi corsi durante la ricerca è sproporzionata in rapporto ai benefici che è legittimo attendersi dalla stessa. Il rischio deve essere calcolato in funzione della probabilità dell'insorgenza di un nocimento per chi partecipa alla sperimentazione e valutando la gravità di quest'ultimo. Il beneficio rappresenta invece la probabilità di trarre un vantaggio dalla sperimentazione. Dal profilo giuridico la valutazione positiva del rapporto fra i rischi e i benefici non è di per sé ancora sufficiente. Nell'ambito della ricerca esiste infatti un dovere generale alla minimizzazione dei rischi che sfocia nell'obbligo di accrescere il più possibile il grado di protezione garantito ai partecipanti al progetto pilota. La liceità della sperimentazione deve pertanto essere ammessa solo se tutte le misure di premunizione adeguate e necessarie sono state adottate.

La sperimentazione deve rispettare anche altre regole. Essa deve segnatamente essere diretta da persone competenti e adeguatamente attrezzate per seguire l'evoluzione della stessa, prevenire eventuali danni e correggere possibili lacune. La sperimentazione deve inoltre essere concepita in modo scientificamente serio, in modo da consentire effettivamente l'accrescimento delle conoscenze. Essa è in genere vietata quando dati sperimentali validi sono già disponibili. In tale evenienza è infatti inutile esporre a rischi delle persone²⁰⁶. I rischi della ricerca devono essere equamente ridistribuiti fra le varie categorie sociali. Nella scelta dei partecipanti alla sperimentazione si deve inoltre, nel limite del possibile, evitare di scegliere membri appartenenti a categorie particolarmente fragili²⁰⁷.

²⁰⁴ Cfr. ad esempio l'art. 11 cpv. 5 LSan.

²⁰⁵ Al riguardo esiste di regola l'obbligo di esigere la conclusione di una polizza assicurativa commisurata al rischio.

²⁰⁶ Nel caso della carta sanitaria sono già state effettuate, almeno parzialmente, sperimentazioni in alcuni altri paesi. Tali sperimentazioni non sono mai state svolte in Svizzera. Il fatto che la valutazione dell'efficacia della carta sanitaria dipende in una certa misura dalla struttura del sistema sociosanitario e dalle abitudini sanitarie dei cittadini dei vari paesi non permette di escludere a priori l'utilità e quindi la liceità della sperimentazione della stessa. La ricerca di informazioni su aspetti già sperimentati altrove sui quali non incidono i fattori succitati e che possono quindi essere utilizzate direttamente devono essere di regola esclusi dalla sperimentazione.

²⁰⁷ Il problema si pone ad esempio con le persone incapaci di discernimento. Nel caso in cui la partecipazione di tali soggetti è indispensabile per la conduzione della sperimentazione è obbligatorio prevedere misure adeguate per tutelare efficacemente gli interessi delle stesse.

49. In considerazione delle specificità della sperimentazione nel campo dei dati personali è opportuno integrare i principi generali summenzionati con l'adozione di alcune misure particolari.

Il principio di premunizione consiglia di escludere dalla sperimentazione gli istituti e i prestatori di servizi sanitari presso i quali potrebbe insorgere un conflitto di interessi dovuto ad esempio alla loro funzione (p. es. cliniche private di proprietà delle compagnie assicurative, medici di fiducia delle compagnie assicurative, ecc.). La stessa soluzione deve essere applicata per tutti i soggetti che potrebbero avere un interesse accresciuto ad utilizzare i dati per scopi diversi dalla sperimentazione come ad esempio gli assicuratori privati (cfr. n. 21). La partecipazione degli operatori sanitari va inoltre circoscritta ai soggetti che sottostanno al segreto professionale (art. 321 CPS).

L'obbligo di informare correttamente i partecipanti alla sperimentazione deve essere curato particolarmente. Questi ultimi devono essere informati preventivamente perlomeno sulla portata della stessa, sulla sua durata, sui suoi rischi e sull'assoluta volontarietà della partecipazione al progetto. L'informazione deve essere fornita da personale adeguatamente preparato, deve essere oggettiva, dettagliata e di facile comprensione segnatamente per quanto attiene agli aspetti tecnologici. La reale comprensione della portata della sperimentazione da parte del cittadino deve essere verificata prima della raccolta del consenso. I partecipanti alla sperimentazione devono inoltre poter far capo a servizi in grado di informarlo in modo semplice e rapido su eventuali dubbi o problemi che potrebbero insorgere durante l'intero periodo della sperimentazione²⁰⁸.

50. La probabile competenza limitata del Comitato etico previsto dalla LSan (cfr. n. 39-40)²⁰⁹ a vigilare sulla sperimentazione della carta sanitaria pone il problema del controllo della stessa. L'importanza della protezione dei dati richiede che la sperimentazione venga effettuata sotto il controllo di un organismo competente a prevenire ogni possibile nocumento ai partecipanti alla stessa. In tale ambito è ad esempio immaginabile far capo ai servizi del Responsabile alla protezione dei dati sin dalla fase della progettazione della sperimentazione e durante l'intero svolgimento della stessa in conformità con quanto previsto ad esempio dall'art. 30a lett. d) LPDP²¹⁰.

A complemento del punto precedente, sembra opportuno sottoporre il progetto di sperimentazione della carta sanitaria al parere delle varie autorità che svolgono una funzione di tutela dei diritti dei pazienti, e segnatamente a quello del Comitato etico previsto dalla legge sanitaria (anche in relazione con quanto già richiamato sopra: cfr. n. 40)

²⁰⁸ Come ad esempio la messa in funzione di un numero verde o la creazione di una pagina informativa sul sito Internet del Cantone ecc.

²⁰⁹ Va naturalmente riservata l'autonomia decisionale della quale dispone tale gremio alla stregua di qualsiasi altra autorità amministrativa nel definire la propria competenza materiale.

²¹⁰ Tale norma prescrive infatti che il Responsabile alla protezione dei dati "*consiglia gli organi responsabili sulle questioni relative alla protezione e alla sicurezza dei dati, particolarmente sui progetti di elaborazione automatizzata di dati personali*". Una possibilità simile sgorga dall'art. 28 segg. LPD per i problemi governati dalla legge federale.

e a quelli degli organismi istituiti dalla legge sociopsichiatrica (p. es. il Consiglio psicosociale cantonale o la Commissione giuridica²¹¹).

VI. Conclusione

51. L'introduzione di nuovi strumenti informatici per la gestione delle politiche socio-sanitarie e assicurative sembra poter offrire la possibilità di migliorare la qualità delle prestazioni offerte ai cittadini e di contenere l'aumento della spesa sanitaria. L'ente pubblico è istituzionalmente tenuto a verificare la fondatezza di tali premesse. Ciò sta avvenendo sia a livello federale che cantonale attraverso l'elaborazione di progetti tesi a sperimentare l'introduzione della carta sanitaria²¹². La delicatezza dei temi toccati consiglia di procedere in materia con una certa cautela e spirito pragmatico. L'introduzione della carta sanitaria solleva numerosi e complessi problemi giuridici che non hanno ancora trovato risposte definitive. Il presente articolo non ha l'ambizione di colmare tali lacune. Esso vuole essere, molto più modestamente, un piccolo anche se incompleto contributo alla divulgazione del dibattito sul tema.

²¹¹ Art. 11 e 14 LASP.

²¹² A livello federale il Consiglio federale intende introdurre la carta sanitaria per gli aspetti assicurativi limitatamente ai dati amministrativi della LAMal a partire dal 2004 (cfr. NZZ del 22 agosto 2002 n. 193, pag. 11).