

Consenso informato e tutela della riservatezza nell'accertamento dell'infezione da HIV

■ Paola Delbon¹, Adelaide Conti¹

¹ Centro di Studio e di Ricerca di Bioetica dell'Università degli Studi di Brescia (con il contributo dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli) – Cattedra di Medicina Legale, Brescia

ABSTRACT

A recent judgement of the Court of Cassation gives important instructions about informed consent and right of the protection of personal data in the health care sector in case of HIV-related infection, on the ground of Section 5 of Act n. 135 of June 1990: HIV test is voluntary and health care professionals shall be required to take all the measures and precautions to protect the subject's right and fundamental freedoms and dignity.

Keywords: informed consent, protection of personal data, HIV test

Informed consent and protection of personal data in HIV testing
Pratica Medica & Aspetti Legali 2009; 3(4): 169-173

■ IL CASO

Una recente sentenza della Suprema Corte [1] ha fornito un importante contributo nella definizione del contenuto dell'art. 5 ("Accertamento dell'infezione") della Legge 5 giugno 1990, n. 135 ("Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS") [2].

Il caso di specie riguardava un paziente ricoverato per un forte attacco febbrile con diagnosi di leucopenia: il paziente era stato sottoposto al test per l'accertamento dell'infezione da HIV, senza previa acquisizione del suo consenso, e la cartella clinica, recante il risultato dell'indagine nonché la registrazione di dati sensibili non rilevanti al fine della tutela della salute, tra i quali l'omosessualità dell'interessato, era stata custodita senza l'adozione delle misure necessarie a garantire la tutela della riservatezza dei dati contenuti, con la conseguenza che le notizie relative alla sua salute si erano diffuse all'interno e all'esterno della struttura presso la quale il soggetto era stato ricoverato, con suo grave pregiudizio personale e patrimoniale.

■ ASPETTI LEGALI

Il consenso informato ai trattamenti sanitari e la tutela della riservatezza dei dati personali rappresentano due importanti applicazioni del principio dell'autonomia, che richiede «che gli individui vengano trattati come soggetti autonomi e che quindi le loro preferenze siano rispettate e che la loro partecipazione decisionale venga suscitata e tutelata [...]: il principio etico per cui la persona ha diritto alla gestione della propria salute e della necessità di consentire alle terapie trova il suo fondamento nella stessa dignità dell'uomo, nel suo essere realtà indisponibile a qualsiasi manipolazione altrui» [3].

L'obbligo di acquisizione del consenso al trattamento sanitario trova il proprio fondamento normativo nella stessa Carta Costituzionale, negli artt. 13 e 32, secondo i quali «la libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge»; «nessu-

no può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

La regola del consenso informato trova ulteriore conferma in alcune disposizioni normative, a partire dall'art. 33 della Legge n. 833 del 23 dicembre 1978 [4], istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, che sancisce la volontarietà degli accertamenti e dei trattamenti sanitari ovvero indica tassativamente le condizioni in presenza delle quali l'autorità sanitaria può disporre trattamenti di carattere obbligatorio per malattia mentale.

Anche la "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina" del Consiglio d'Europa, firmata dall'Italia in data 4 aprile 1997, e oggetto della Legge di autorizzazione alla ratifica 28 marzo 2001, n. 145 [5], stabilisce all'art. 5 ("Regola generale") che «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso».

Così, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea [6], proclamata a Nizza nel 2000, prevede all'art. 3 ("Diritto all'integrità della persona"), comma 2, che «nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge».

Con l'art. 5 ("Accertamento dell'infezione") della Legge n. 135/1990 il Legislatore disciplina il consenso nell'ipotesi di esecuzione del test per l'accertamento dell'infezione da HIV: la norma stabilisce che «nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse».

La scelta del Legislatore di formalizzare in maniera esplicita il requisito imprescindibile del consenso dell'interessato, in relazione all'accertamento dell'infezione da HIV, si deve indubbiamente anche «alla particolare delicatezza di una diagnosi le cui conseguenze non sono solo di ordine sanitario ma investono la sfera della vita privata e sociale del paziente» [7].

Del resto, «una diagnosi di infezione da HIV o di AIDS, oppure il sospetto o il riconoscimento di una possibile infezione, porta con sé profonde conseguenze emotive, sociali, comportamentali e mediche». In tal senso, l'accertamento dell'infezione da HIV dovrebbe essere accompagnato da un'attività di *counselling* prima e dopo l'esecuzione del test: «ciascun individuo che pensi di volersi sottoporre

al test dovrebbe comprenderne i limiti e le potenziali conseguenze» [8].

Nel caso di specie, i Sanitari sostenevano di aver agito nell'esclusivo interesse del paziente, ovvero nell'intento di giungere al più presto a una diagnosi precisa e dunque al fine di intraprendere la terapia necessaria, a fronte di un quadro sintomatologico che induceva il sospetto che il paziente fosse affetto da AIDS.

La Suprema Corte, nella sentenza in esame ha invece condiviso l'opinione del ricorrente secondo cui «la lettura costituzionalmente orientata dell'art. 5, 3° comma, legge n. 135/1990 porta a ritenere che il consenso del paziente al test HIV – così come ad ogni altro trattamento a cui debba essere sottoposto – deve essere richiesto in ogni caso in cui ciò sia possibile, senza pregiudizio per le esigenze di cura del paziente stesso o per la tutela dei terzi. Ed invero, se nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, salvo espressa disposizione di legge (art. 32 Cost.), il malato ha il diritto di essere preventivamente e tempestivamente informato delle indagini cliniche e delle cure alle quali lo si vuol sottoporre, in tutti i casi in cui possa esprimere liberamente e consapevolmente la sua volontà. Seguendo l'interpretazione dell'art. 5 adottata dalla sentenza impugnata – secondo cui le necessità cliniche sarebbero di per sé sufficienti a consentire di prescindere dalla preventiva informazione del malato – verrebbe sostanzialmente vanificato il diritto di quest'ultimo di accettare o rifiutare le cure».

La Corte ha sottolineato inoltre che «anche quando il trattamento si riveli indispensabile, per legge o nell'interesse pubblico – va riconosciuto al malato quanto meno il diritto di scegliere i tempi, i modi o i luoghi dell'intervento, in ogni caso in cui ciò sia possibile».

In relazione al caso in esame, la Suprema Corte ha individuato dunque tali principi di diritto: «l'art. 5, 3° comma, legge 5 giugno 1990, n. 135 [...] deve essere interpretato alla luce dell'art. 32, 2° comma, Cost., nel senso che, anche nei casi di necessità clinica, il paziente deve essere informato del trattamento a cui lo si vuole sottoporre, e ha il diritto di dare o di negare il suo consenso, in tutti i casi in cui sia in grado di decidere liberamente e consapevolmente».

«Dal consenso si potrebbe prescindere solo nei casi di obiettiva e indifferibile urgenza del trattamento sanitario, o per specifiche esigenze di interesse pubblico (rischi di contagio per i terzi, o altro)».

La Legge n. 135/1990 contiene inoltre importanti riferimenti in materia di riservatezza dei dati personali: in particolare, l'art. 5 stabilisce che:

- «l'operatore sanitario e ogni altro soggetto che viene a conoscenza di un caso di AIDS, ovvero di un caso di infezione da HIV, anche non accompagnato da stato morboso, è te-

nuto a prestare la necessaria assistenza e ad adottare ogni misura o accorgimento occorrente per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali dell'interessato, nonché della relativa dignità»;

- «la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona»;
- «sono consentite analisi di accertamento dell'infezione da HIV, nell'ambito di programmi epidemiologici, soltanto quando i campioni da analizzare siano stati resi anonimi con assoluta impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate»;
- «la comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti».

Tale ultima disposizione, in particolare, consentirebbe anche di evitare che il paziente «venga a conoscenza dei dati da parte di terzi» e, d'altra parte, di «prevenire il pericolo di discriminazione ed emarginazione del sieropositivo» [9].

La Suprema Corte, in relazione a tali aspetti, nella lettura dell'art. 5 della Legge n. 135, ha affermato che, pur essendo la regola dell'anonimato imposta soltanto per le indagini epidemiologiche, «ciò non consente di escludere, tuttavia, che anche per le indagini cliniche debba essere rispettata quanto meno la riservatezza del paziente, adottando tutte le misure idonee a far sì che natura ed esito del test, dati sensibili raccolti nell'anamnesi, e accertamento della malattia, siano resi noti solo entro il ristretto ambito del personale medico e infermieristico adibito alla cura e vengano custoditi adottando tutti gli accorgimenti necessari ad evitare che altri, e in particolare il pubblico, possano venire a conoscenza delle suddette informazioni». Nel caso di specie, sarà dunque necessario accertare se siano state adottate modalità di custodia della documentazione sanitaria relativa al paziente concretamente adeguate a impedire la prescrizione del documento da parte di terzi, custodendolo in un luogo non accessibile, neppure occasionalmente o di fatto, da parte del pubblico.

La Suprema Corte ha concluso infatti affermando che «è onere del personale sanitario dimostrare di avere adottato tutte le misure occorrenti allo scopo di garantire il diritto del paziente alla riservatezza e di evitare che i dati relativi all'esito del test e alle condizioni di salute del paziente medesimo possano pervenire a conoscenza di terzi».

La cartella clinica contiene del resto un patrimonio di informazioni delicatissime, dati intimi relativi al paziente che «manifestano le sue debolezze e possono quindi essere utilizzati per colpirlo nel profondo o per discriminarlo, per esempio, nella ricerca di un posto di lavoro o, più in generale,

nelle relazioni sociali, privandolo così di alcuni diritti fondamentali della persona» [10].

Del resto, anche il Garante per la protezione dei dati personali ha in più occasioni sottolineato la necessità di adottare misure adeguate a garantire la tutela della riservatezza dei dati relativi al paziente sieropositivo.

Nella Relazione annuale relativa all'anno 2007 [11] il Garante ha ribadito che «la legge 5 giugno 1990, n. 135 in tema di Aids e HIV prevede espressamente l'obbligo di comunicare i risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per l'infezione da HIV alla sola persona a cui tali dati si riferiscono e che il Codice non contiene deroghe alle disposizioni di legge che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di taluni dati personali. È stato, pertanto, ritenuto che questa normativa rappresenti un limite speciale da tenere presente e faccia parte dei divieti e limiti più restrittivi in materia di protezione di taluni dati personali richiamati anche nell'*autorizzazione generale* al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciata dal Garante».

Anche nella più recente Relazione relativa all'anno 2008 [12] si conferma che la normativa in esame «poiché stabilisce rispetto alla disciplina generale divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di taluni dati personali, non è stata abrogata dall'entrata in vigore del Codice».

Sempre nel paragrafo relativo a «Il trattamento di dati personali in occasione dell'accertamento dell'infezione da HIV» della medesima Relazione si ricorda che «la normativa in materia di prevenzione e lotta contro l'Aids non prevede – in via generale – l'anonimato dei test per accertare l'infezione da HIV imponendo, altresì, precise cautele in relazione al trattamento del dato successivamente all'accertamento dell'infezione».

Del resto, la stessa Autorità Garante annovera i pazienti affetti da infezione HIV tra la categoria di pazienti nei cui confronti «è doverosa una particolare attenzione anche per effetto di specifici obblighi di legge o di regolamento o della normativa comunitaria» nell'ambito di un Provvedimento del 2005 relativo a «Strutture sanitarie: rispetto della dignità» [13]. In tale Provvedimento il Garante ha infatti individuato alcune misure organizzative volte a tutelare la dignità e la riservatezza delle persone interessate nell'ambito delle strutture sanitarie, conformemente a quanto stabilito nel Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 («Codice in materia di protezione dei dati personali») [14] agli artt. 31 («Obblighi di sicurezza») e 83 («Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati») che rispettivamente prevedono, in relazione ai dati personali in generale, l'adozione di «idonee e preventive misure di sicurezza» al fine di ridurre al minimo «i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non

conforme alle finalità della raccolta», e in relazione al trattamento dei dati personali in ambito sanitario la predisposizione di «misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza».

In tal senso dunque l'archiviazione all'interno del reparto della documentazione sanitaria dovrebbe consentire la consultazione immediata dei dati in essa contenuti da parte del personale sanitario e al contempo la garanzia della riservatezza di tali informazioni; per tale motivo la regolare conservazione in reparto della documentazione sanitaria dovrebbe rispettare alcune indicazioni:

- «collocazione delle Cartelle Cliniche riferite ai pazienti ricoverati, in luogo non facilmente accessibile al personale non addetto, ma facilmente reperibile in ogni istante»;
- «collocazione delle Cartelle Cliniche riferite ai pazienti dimessi, in uno o più locali definiti con la possibilità di chiusura a chiave dei medesimi»;
- «accesso ai locali consentito solo al personale sanitario e non sanitario addetto»;
- «collocazione delle Cartelle Cliniche in uno o più armadi definiti, con la possibilità di chiusura a chiave degli stessi»;
- «presenza, nel caso di Cartelle Cliniche/SDO informatizzate, di meccanismi di protezione dell'accesso ai dati (password, ecc.)» [15].

Tali misure consentono di realizzare il diritto della persona «alla segretezza sul motivo del ricovero e sulle dichiarazioni rese ad operatori sanitari, la segretezza della propria cartella clinica nei confronti di persone estranee al servizio», contenuto nell'«elenco dei diritti contenuti nelle carte proclamate a livello locale» – ovvero «documenti pubblici nei quali vengono individuati diritti specifici e concreti sulla base dell'esperienza quotidiana dei cittadini, con il fine di interpretare il più generale diritto alla salute previsto dalla Costituzione e diritti specifici contenuti nelle leggi e darne quindi effettiva attuazione» –, allegato al D.P.C.M. 19 maggio 1995 («Schema generale di riferimento della 'Carta dei servizi pubblici sanitari'») [16].

Nel Manuale della Cartella Clinica (seconda edizione, 2007) elaborato dalla Regione Lombardia quale «Atto di indirizzo per una corretta gestione del documento 'cartella clinica' per tutti gli ospedali, pubblici e privati accreditati della Regione Lombardia», si sottolinea, in materia di custodia della cartella clinica, come «la corretta gestione della cartella clinica include anche un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento, sia successivamente alla

sua chiusura», al fine di prevenire alcuni rischi tra i quali proprio il rischio di «accesso indebito» alla documentazione sanitaria [17].

D'altra parte, diverse ragioni potrebbero essere sottese all'interesse del paziente di non rivelare ad esempio ai familiari la propria condizione: «il non volere rivelare comportamenti a rischio; l'intento di voler evitare, finché è possibile, delle preoccupazioni ai congiunti; la presenza di conflitti preesistenti in qualche maniera legati allo stile di vita (es. omosessualità) o che hanno condotto ad uno stile di vita sbagliato (es. tossicodipendenza); il timore di essere ghettizzati» [18].

Anche per tale motivo le operazioni di raccolta dei dati relativi al paziente nonché la circolazione della documentazione sanitaria nel reparto dovrebbero essere presidiate dalla garanzia di «una adeguata selezione dei dati da riportare in cartella, limitandosi a quelli di effettivo interesse per la tutela della salute del paziente» oltre che «dal rafforzamento del dovere deontologico di tenuta di condotte adeguate alla tutela della riservatezza» [16]. Con la sentenza in esame la Suprema Corte ha fornito quindi alcune indicazioni importanti riguardo alle citate norme della Legge n. 135/1990, volte a garantire in particolare il consenso al test per l'accertamento dell'infezione da HIV e la riservatezza dei dati.

Tale esigenza risulta d'altra parte anche nella Raccomandazione R (89) 14 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa [19] sui problemi etici relativi all'infezione da HIV nelle strutture sanitarie e sociali, laddove si sottolinea che «alla luce delle attuali conoscenze, il test volontario, integrato all'interno di un processo di *counselling*, è l'approccio più efficace dal punto di vista della sanità pubblica, e il più accettabile eticamente e legalmente, a condizione che sia supportato da energiche campagne di informazione, dal pieno rispetto della riservatezza e dall'adozione di una strategia non discriminatoria» nonché l'importanza di «sostenere con fermezza il rispetto per la riservatezza, se necessario introducendo specifiche strategie e promuovendo programmi educativi per gli operatori sanitari al fine di chiarire i problemi di riservatezza in relazione all'infezione da HIV».

Così, nella Risoluzione del Parlamento europeo del 24 aprile 2007 sulla lotta contro l'HIV/AIDS nell'Unione Europea e nei Paesi vicini, 2006-2009 (2006/2232(INI)) [20], il Parlamento Europeo «incoraggia la Commissione e gli Stati membri ad assumere una posizione di guida promuovendo e finanziando a livello europeo, nazionale e locale [...] l'accesso all'informazione, ai test clinici e ai servizi connessi, nel debito rispetto dei principi della confidenzialità e del consenso informato».

La necessità di garantire l'autonomia della persona interessata pare dunque doversi affermare con particolare forza in relazione a una fattispecie – quale quella in esame – che per la delicatezza degli inte-

ressi coinvolti nonché per le possibili ripercussioni e implicazioni sul piano personale, familiare, sociale, connesse anche al trattamento dei dati, richiede la previsione e il rispetto di particolari norme che

ribadiscano in tale ambito l'autodeterminazione del paziente attraverso l'applicazione della regola del consenso al trattamento e la tutela della riservatezza, con l'adozione di tutte le misure necessarie.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Corte di Cassazione, sez. III, sentenza n. 2468 del 14 novembre 2008-30 gennaio 2009. Disponibile su: <http://www.personae-danno.it>
2. Legge n. 135 del 5 giugno 1990 "Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS". Gazzetta Ufficiale n. 132, del 8 giugno 1990
3. Aramini M. Introduzione alla bioetica. Milano: Giuffrè, 2003
4. Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, "Istituzione del servizio sanitario nazionale". Gazzetta Ufficiale n. 360 del 28 dicembre 1978
5. Legge n.145 del 28 marzo 2001, "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani". Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24 aprile 2001
6. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, 2000/C, 364/01. Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee del 18 dicembre 2000
7. Leone S. L'approccio etico ai problemi dell'AIDS. In: Leone S (a cura di). AIDS. Problemi sanitari, sociali e morali. Roma: Armando Editore, 1995
8. Organizzazione Mondiale della Sanità. Linee guida per il counselling in materia di infezione e malattia da HIV (Ginevra, 1990). Roma: Istituto Superiore di Sanità, 1994
9. Monducci J. Diritti della persona e trattamento dei dati particolari. Milano: Giuffrè, 2003
10. Busia G. La tutela della riservatezza e la legge 675/96. In: Nonis M, Braga M, Guzzanti E. Cartella clinica e qualità dell'assistenza. Passato, presente e futuro. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1998
11. Garante per la protezione dei dati personali, Relazione 2007 del 16 luglio 2008. Garanzie e sicurezza nel trattamento dei dati: l'attività dell'Autorità. Disponibile su: <http://www.garanteprivacy.it>
12. Garante per la protezione dei dati personali, Relazione 2008 del 2 luglio 2009. Protezione dei dati e nuove tecnologie nel mondo in trasformazione. Disponibile su www.garanteprivacy.it
13. Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento "Strutture sanitarie: rispetto della dignità" del 9 novembre 2005. Bollettino n. 66/novembre. Disponibile su www.garanteprivacy.it
14. Decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali". Gazzetta Ufficiale n. 174 del 29 luglio 2003
15. Rocchietti G. La documentazione clinica. Compilazione, conservazione, archiviazione, gestione e suo rilascio da parte della direzione sanitaria. Trattamento dei dati sanitari e privacy (Aspetti giuridici e problemi medico-legali). *Minerva Medicolegale* 2001; 1: 25
16. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995, "Schema generale di riferimento della 'Carta dei servizi pubblici sanitari'". Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31 maggio 1995
17. Regione Lombardia. Manuale della cartella clinica, 2007. Disponibile su: <http://www.sanita.regione.lombardia.it>
18. Francavilla E. Aspetti e problemi medici nell'assistenza del paziente sieropositivo. In: Raimondo A. Il segreto tra diritto dell'individuo e interesse della collettività. Il paziente sieropositivo ed AIDS conclamato. Roma: CIC Edizioni Internazionali, 1997
19. Raccomandazione R (89) 14 del Consiglio d'Europa (Comitato dei Ministri) del 24 ottobre 1989, "Problemi etici relativi all'infezione da HIV nelle strutture sanitarie e sociali"
20. Risoluzione del Parlamento Europeo 2006/2232(INI) del 24 aprile 2007, "Combating HIV/AIDS within the European Union and in the neighbouring countries, 2006-2009". Gazzetta Ufficiale C74E del 20 marzo 2008

CORRESPONDING AUTHOR

Dott.ssa Paola Delbon, email: paola.delbon@med.unibs.it