

Dati genetici - Dati inerenti allo stato di salute - 22 maggio 1999

Nel nostro ordinamento giuridico manca una definizione legislativa di dato genetico; si dovrà comunque tener conto della nozione di dato genetico contenuta nella raccomandazione N. R (97) 5 adottata dal Consiglio d'Europa - alla quale fa esplicito riferimento anche la legge delega n. 676/1996 - che ricomprende "tutti i dati, indipendentemente dalla tipologia, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela".

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Garante ha ricevuto una richiesta di autorizzazione (prot. n. 8276) presentata ai sensi dell'articolo 23 della legge n. 675/1996 da due coniugi che intendono acquisire i dati sanitari riportati nelle cartelle cliniche del padre della richiedente.

La richiedente ha dichiarato:

a) di essere affetta da glaucoma bilaterale;

b) che è in corso presso un ospedale universitario una consulenza genetica a scopo procreativo richiesta unitamente al marito;

c) che anche il proprio padre sarebbe affetto da glaucoma bilaterale e che tale malattia gli avrebbe causato la perdita della vista;

d) che i medici dell'ospedale avrebbero necessità di acquisire alcuni dati sanitari del padre della richiedente al fine di eseguire le indagini necessarie per formulare il giudizio prognostico sul rischio che la richiedente possa trasmettere, in caso di gravidanza, la malattia;

e) che il padre della richiedente non avrebbe mostrato alcuna disponibilità a favorire l'acquisizione delle cartelle cliniche conservate presso altro ospedale civile;

f) che i medici dell'ospedale ove sono custodite le cartelle cliniche avrebbero dapprima opposto l'esistenza del segreto professionale e fatto presente, poi, che la legge n. 675/1996 permetterebbe di acquisire i dati sanitari senza il consenso dell'interessato per tutelare la salute di terzi, nel solo caso in cui l'interessato non sia in grado di intendere e di volere e non in quello di un suo rifiuto

Di qui la richiesta al Garante di autorizzare l'acquisizione delle cartelle cliniche anche in assenza del consenso dell'interessato.

TUTTO CIÒ PREMESSO, SI OSSERVA QUANTO SEGUE:

i parametri normativi più direttamente pertinenti risiedono negli artt. 22, comma 3 (norma applicabile a tutti i soggetti pubblici) e 23, comma 1 (norma speciale per gli organismi sanitari pubblici) della legge n. 675/1996; va poi esaminato il rapporto che intercorre tra tali disposizioni e quelle che riguardano il segreto professionale.

I coniugi richiedenti hanno presentato una richiesta di autorizzazione ai sensi dell'art. 23. È bene ricordare che una disciplina più generale ha permesso ai soggetti pubblici, inclusi gli organismi sanitari, di continuare a trattare i dati sensibili, quali quelli attinenti alla salute, in attesa della prevista disciplina integrativa che doveva intervenire entro l'8 maggio 1999 (art. 41, comma 5, come modificato dal d.lg. n. 389/1998).

Tale disciplina è stata in parte emanata con il d. lg. 11 maggio 1999, n. 135, il quale, pur rinviando ad altre norme in materia di sanità che dovranno essere emanate entro il 31 luglio 1999 (art. 1, comma 5, d.lg. cit.), ha ribadito l'esigenza del rispetto dell'art. 23, comma 1, della legge n. 675 che individua i casi in cui occorre acquisire il consenso dell'interessato o l'autorizzazione del Garante.

Nel caso al quale si riferisce la richiesta (art. 23), l'organismo sanitario pubblico può operare in base ad una autorizzazione del Garante, qualora si debba tutelare la salute o l'incolumità fisica di terzi o della collettività. In tali circostanze, l'organismo sanitario pubblico deve richiedere il consenso dell'interessato, ma può tuttavia prescindere qualora questi si rifiuti di prestarlo o non possa manifestarlo per impossibilità fisica o per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere.

In linea di principio deve osservarsi che la conoscenza, prima del concepimento o durante la gravidanza, del rischio probabilistico di insorgenza di patologie, anche di tipo genetico, sulla persona che si intende concepire o sul nascituro può certamente contribuire a migliorare le condizioni di benessere psico-fisico della gestante, nel quadro di una piena tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ex art. 32 Cost. (cfr. Corte cost. n. 27/1975 e Cass. sez. I, n. 10669/1981).

Nel caso di specie, l'accesso ad alcuni dati sanitari del padre della paziente rappresenta un presupposto essenziale per l'accertamento delle modalità di trasmissione della malattia, per la valutazione del rischio procreativo e per l'esecuzione di eventuali test genetici.

Soltanto la disponibilità di tali dati offre alla richiedente la possibilità di effettuare, in base alla valutazione del risultato degli accertamenti, una scelta riproduttiva consapevole ed informata sui rischi di trasmissione della malattia, nonché di affrontare senza angosce e con maggiore serenità l'eventuale periodo di gravidanza.

Si ritiene, pertanto, che l'ospedale universitario cui si sono rivolti i coniugi, dopo aver accertato il vincolo parentale tra la richiedente e la persona indicata come padre, e una volta informato quest'ultimo circa la tipologia di dati cui si intende accedere nonché della finalità del trattamento, debba preliminarmente chiedere al padre medesimo il consenso scritto all'acquisizione dei dati sanitari contenuti nella cartella clinica.

Qualora l'interessato neghi il consenso o rimanga inerte, l'ospedale universitario potrà acquisire, nell'interesse della richiedente, i dati sanitari del genitore presso l'ospedale civile dove sono custoditi, anche in assenza del consenso di quest'ultimo, sulla base del citato articolo 23 e dell'autorizzazione generale del Garante n. 2/1998 (pubblicata sulla Gazzetta ufficiale del 1° ottobre 1998). L'accesso ai dati sanitari del padre della richiedente appare giustificato dall'esigenza di tutelare il benessere psico-fisico della stessa e tale interesse può, nella circostanza in esame, comportare un ragionevole sacrificio del diritto alla riservatezza dell'interessato (cfr. da ultimo l'ordinanza Tribunale di Napoli del 5.10.1998).

È stato obiettato che la comunicazione dei dati troverebbe ostacolo nelle disposizioni sul segreto professionale. Al riguardo si osserva che, nel caso di specie, la tutela dell'incolumità psico-fisica del terzo integra gli estremi della "giusta causa" di cui all'art. 622 c.p. che legittima la rivelazione di informazioni eventualmente coperte da segreto professionale.

Lo stesso codice di deontologia medica, recentemente modificato, indica espressamente quale "giusta causa di rivelazione" sia "l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e volere", sia "l'urgenza di salvaguardare la vita e la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante" (art. 9 lett. b) e c) del citato codice deontologico).

In conclusione, l'ospedale universitario non incontra ostacoli né nella legge n. 675/1996, né nelle norme sul segreto professionale, potendo legittimamente acquisire i dati sulla base della citata autorizzazione generale del Garante.

In applicazione di tale autorizzazione e dei principi di correttezza e di pertinenza da essa richiamati in riferimento all'articolo 9 della legge n. 675/1996, nonché dei principi contenuti nel Capo I del citato d.lg. n. 135/1999, deve peraltro ritenersi che l'ospedale universitario possa accedere unicamente ai dati sanitari del padre della richiedente essenziali all'esecuzione dell'indagine clinica e che il successivo trattamento debba perseguire tale esclusiva finalità.

Si richiama peraltro l'attenzione sulla necessità che gli organismi sanitari interessati adottino le previste cautele a tutela della riservatezza degli interessati, in armonia con l'art. 15 della legge n. 675/1996 (vedi anche gli artt. 3, commi 4 e 5 e 17, comma 4, del citato d.lg. n. 135). Deve prevedersi, ad esempio:

- che i dati sanitari da acquisire siano trasmessi all'ospedale universitario con plico sigillato in modo da assicurare la "segretezza della & cartella clinica nei confronti delle persone estranee al servizio" ;
- che il personale medico della struttura riferisca personalmente alla sola richiedente il risultato dell'indagine, con "informazioni chiare ed esaustive" , avendo cura di non comunicarle i dati sanitari relativi al padre e di non comunicare a quest'ultimo informazioni relative agli accertamenti eseguiti, fuori degli eventuali casi di esercizio del diritto di accesso ai dati che lo riguardano (art. 13 legge n. 675) o di necessità di acquisizione di dati necessari per la tutela della propria salute o incolumità fisica (art. 23, comma 1, ultimo periodo, legge n. 675).

Si precisa inoltre che l'ospedale depositario della cartella dovrà, in aggiunta a quanto sopra esposto, chiedere preventivamente apposita autorizzazione a questa Autorità, qualora la cartella clinica del padre della richiedente contenga dati di carattere genetico (vedi punti 2, lett. b) e 6 dell'autorizzazione n. 2/1998; vedi anche l'art. 17, comma 5, d.lg. n. 135/1999).

Nel nostro ordinamento giuridico manca una definizione legislativa di dato genetico. L'ospedale potrà tuttavia tener conto della nozione di dato genetico contenuta nella raccomandazione N. R (97) 5 adottata dal Consiglio d'Europa, alla quale fa esplicito riferimento anche la legge delega n. 676/1996, che ricomprende "tutti i dati, indipendentemente dalla tipologia, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela".

Al riguardo si tenga infine presente che un documento approvato il 19 maggio 1998 dall'Istituto superiore di sanità e dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei ministri ("Linee guida per i test genetici") ha individuato, tra i fattori di rischio che rendono consigliabile il ricorso all'indagine genetica, la circostanza che uno dei genitori sia portatore di una malattia congenita.

Tale documento ha inoltre stabilito che il diritto di un familiare a non conoscere o a non rivelare i suoi dati genetici cede di fronte al diritto della persona che chiede di sottoporsi ad un test genetico, quando "la rinuncia ad esso comporta la omissione di trattamenti che prevengono o curano la malattia o l'adozione di strategie che prevengono il concepimento o la nascita di figli ammalati" .

Il Garante rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento anche nei confronti degli organismi sanitari interessati.

Roma, 22 maggio 1999

IL PRESIDENTE
Rodotà