

# Corso di formazione AIDS per dirigenti medici della Regione Campania - XVI Annualità 2018



Napoli, 18 ottobre 2018

## Aspetti etico-deontologici nella relazione di cura con il paziente HIV+

Claudio Buccelli

Università degli Studi di Napoli Federico II

Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate (Dir.: Prof. Claudio Buccelli)



L'AIDS non rappresenta soltanto una malattia ma si configura anche come un attentato alla società civile evocando ancestrali paure legate alle grandi epidemie del passato e suscitando reazioni cariche di un forte stress emotivo con il rischio di uno dei più clamorosi scollamenti tra principi bioetici della professione biomedica e realtà dei quotidiani atteggiamenti assistenziali.

# Responsabilità morale e diritto alla cura

## Orientamento negativo

(Robert M. Veatch

Mark Siegler

Daniel Callahan)

- esclusione o arretramento nella lista della priorità di coloro che sono responsabili della loro malattia (alcolisti, malati di AIDS, drogati, fumatori accaniti)

- le persone vanno messe di fronte ai costi sociali di loro scelte di vita bizzarre, imprudenti o immorali rendendo ragione di quelle opzioni private che hanno una ricaduta sociale

- argomento scientifico: nella quasi totalità dei casi è errato ricondurre la genesi di una malattia ad una sola causa determinante

## Orientamento positivo

(Beauchamp e Childress)

- argomento politico: la discriminazione affida a qualcuno il compito di prendere decisioni del genere riconoscendo di fatto un potere di intrusione nella vita privata delle persone (polizia morale)

- argomento etico: rifiuto di soggiacere nella nostra condotta a principi morali assoluti, in una sorta di fanatismo morale

Relatore: Claudio Buccelli

Aspetti etico-deontologici nella relazione di cura con il paziente HIV+

# Principali aspetti deontologici e medico-legali correlati alla infezione da HIV

Aspetti circostanziali di trasmissione dell'infezione

- privacy
- segreto professionale
- comunicazione a terzi

Trattamento medico del soggetto HIV+ o con malattia conclamata

- dovere di assistenza
- informazione e consenso
- rispetto del rifiuto terapeutico
- desistenza dall'accanimento terapeutico e dall'eutanasia

Aspetti di responsabilità nell'approccio clinico

- mancata, tardiva o errata diagnosi / prevenzione → responsabilità omissiva
- errori terapeutici → responsabilità commissiva

Sperimentazione clinica

- osservanza delle norme di good clinical practice

L'evoluzione segnata nei codici deontologici recenti dal "malato"/"paziente" al "cittadino" evidenzia una maggiore disponibilità di riconoscimento del malato in quanto persona, titolare di diritti (e di doveri).

Il concetto di dignità della persona fa immediatamente riferimento a quello, centrale, di persona umana.

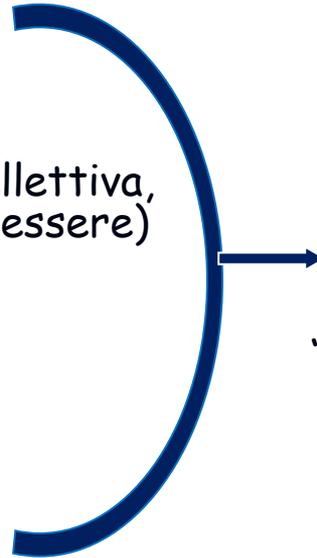
Si offende la dignità del malato quando lo si "reifica" e/o non si rispettano i suoi diritti.

- **UOMO COME PERSONA**

(nella sua pluridimensionalità intellettuale, volitiva, affettiva, dell'esserci e dell'essere)

- **PRIMATO DELLA PERSONA**

(persona umana come fine)

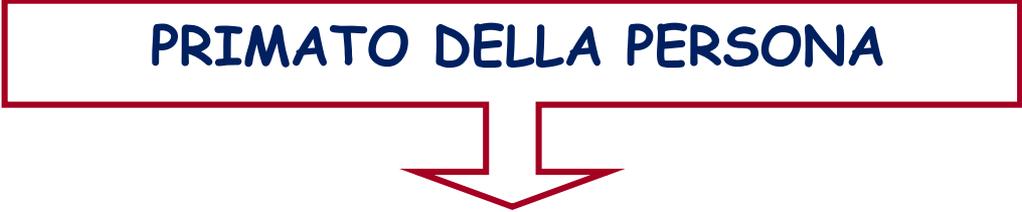


## **FONDAMENTO ETICO DELLA MEDICINA**

"Tutto è concesso all'uso della scienza per l'uomo;  
Tutto è negato all'uso dell'uomo per la scienza"

(Veronesi, 1977)

## PRIMATO DELLA PERSONA



**Diritto alla autodeterminazione poiché la persona è  
essenzialmente ed in primo luogo libertà**

## PRINCIPIO DI AUTONOMIA

Implica in primo luogo la necessità che vi sia un consenso della persona all'atto medico, sperimentale o di assistenza clinica che sia, quale fondamento del rapporto non più *paternalistico* medico-paziente e cardine di liceità dello stesso.

Il paziente è protagonista nella gestione della propria salute e, più in generale, nel governo delle proprie scelte esistenziali e, pertanto, ha diritto a dare la propria preventiva consapevole, libera, esplicita, revocabile adesione alla proposta di trattamento.

# DOVERE DEL RISPETTO DELL'AUTONOMIA DEL PAZIENTE

versus

# RUOLO NOTARILE DEL MEDICO DI PRESA D'ATTO DELLE DECISIONI DEL PAZIENTE

---

Relatore: Claudio Buccelli

Aspetti etico-deontologici nella relazione di cura con il paziente HIV+

**“Ogni singolo paziente, anche quello inguaribile, porta con sé un valore incondizionato, una dignità da onorare, che costituisce il fondamento ineludibile di ogni agire medico. Il rispetto della dignità umana, infatti, esige il rispetto incondizionato di ogni singolo essere umano, nato o non nato, sano o malato, in qualunque condizione esso si trovi”.**

Benedetto XVI (2008)

Vi è un rapporto profondo tra la professione medica e la dignità dell'uomo, che realizza il "prendersi cura" della persona malata e consente di orientare positivamente i continui sviluppi della scienza biomedica e della stessa clinica medica.

L'uomo medico e l'uomo paziente hanno in comune l'essere uomo e, quindi, posseggono **pari dignità**.

Non è possibile parlare della relazione tra medicina e dignità umana solo in riferimento alla dignità dell'uomo-paziente, trascurando che anche l'uomo-medico vede la sua dignità messa in gioco in ogni atto medico che caratterizza la sua vita professionale.

Senza rispetto incondizionato verso la dignità del malato non vi può essere dignità del medico.

La dignità del medico si realizza nella costante consapevolezza e realizzazione di due fondamentali dimensioni di grande valenza etica:

- **comunione** -> alleanza terapeutica
- **donazione** -> integrale disponibilità professionale

Tettamanzi, 2004

“Ci siamo talmente abituati alla malattia da abituarci al malato, da assuefarci ad esso, col risultato di erigere una barriera alla sua conoscenza e, di conseguenza, alla nostra efficacia di operatori ... Così l'uomo malato viene spogliato non solo dei suoi abiti, ma della sua concretezza -quest'uomo qui, con i suoi problemi, con questa storia, in questa situazione- del suo essere soggetto, e gli si fa indossare il pigiama del caso clinico, dell'organo malato ... Tecniche, progressi, efficientismi, per quanto tutti siamo consapevoli del loro valore e della loro insostituibilità, possono diventare momenti più forti di devastazione dell'uomo, del suo asservimento; specialmente in ospedale, dove, senza che nessuno lo sospetti, il paziente può essere usato non solo come cliente, ma pure come cavia”.

Marchesi (1983)

## Diritti prioritari del malato

Il malato è una persona che ha paura

- **Diritto a conoscere la verità:**
  - diritto a proteggere e amministrare la propria vita e la propria salute
  - doverosità al rispetto nelle condizioni psicologiche in cui lo pone la malattia (se e quanto vuole sapere)
- **Diritto ad esprimere un consenso informato**
- **Diritto alla riservatezza**

# Principi etici fondamentali dell'agire medico

I tre fondamentali principi etici per la partecipazione dei soggetti umani in una ricerca sono:

***principio di autonomia***: o del rispetto per le persone: proteggere l'autonomia di tutte le persone e trattarle con rispetto.

***principio di beneficalità***: massimizzare i benefici e minimizzare i possibili danni possibili.

***principio di giustizia***: obbligo di una giusta distribuzione dei benefici, dei rischi e dei costi.

(Belmont Report, 1979)

***principio di non maleficenza***: non recare intenzionalmente danno.

(T. Beauchamp e J. Childress, 1979)

✓ **L'informazione è:**

- parte integrante dell'atto medico-chirurgico, **a prescindere dal consenso**
- un **diritto soggettivo inalienabile** del paziente, rilevante sia in senso clinico che giuridico
- un **dovere del sanitario**

✓ L'informazione ha il prioritario obiettivo di soddisfare il **bisogno di conoscenza e di salute del paziente** e non quello di raccogliergli il consenso (spesso formalmente attraverso la firma di un modulo predisposto)

# CONVENZIONE SUI DIRITTI DELL'UOMO E LA BIOMEDICINA

(OVIEDO, 4 aprile 1997) - L. 145, 28 marzo 2001

(G. U. n. 95 del 24 aprile 2001)

## Art. 10 (*Vita privata e diritto all'informazione*):

"1. Ogni persona ha diritto al rispetto della sua vita privata allorché si tratta di informazioni relative alla sua salute.

2. **Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute.** Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata.

3. A titolo eccezionale la legge può prevedere, nell'interesse del paziente, delle restrizioni all'esercizio dei diritti menzionati al paragrafo 2".

**FNOMCeO - Codice di Deontologia Medica (2014)**  
**Informazione e Comunicazione - Consenso e Dissenso**

**Art. 33**

**-Informazione e comunicazione con la persona assistita-**

**Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.**

**Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.**

**Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.**

**Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.**

**Corte Costituzionale**  
**Sentenza n. 438 del 15-23 dicembre 2008**

“La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di **due diritti fondamentali della persona**: quello all'**autodeterminazione** e quello alla **salute**, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione”.

“Dare fiducia e speranza non significa che si debba tenere il malato all'oscuro della propria malattia: anzi è diritto del malato conoscere la verità circa il suo stato, ed è dovere di chi lo cura comunicargliela. La comunicazione medico-paziente deve essere profonda, ma lucida e onesta. Proprio perché il rapporto di fiducia dal malato con il proprio medico è una priorità, non può fondarsi sull'imprecisione o sull'equivoco.

E questo dipende moltissimo dalla comunicazione da parte del medico: ci sono casi in cui, in un difficile equilibrio, il medico deve sapere anche discernere come, cosa e quanto comunicare. A volte, percependo che questo è l'aiuto reale per il suo paziente, può anche decidere di assumere su di sé le responsabilità di raccontare senza dire, ma sempre confortando e incoraggiando”.

(Veronesi, 2013)

Il consenso all'atto medico è elemento cardine (oltre alla esigenza proporzionata di dovervi procedere) di liceità di questo, rappresentando l'espressione di adesione volontaria, consapevole e libera del paziente.

Esso si pone come indispensabile elemento di raccordo tra la potestà del medico di curare e il diritto personale del paziente ad essere gestore della propria salute psico-fisica.

ART. 5 CONVENZIONE SUI DIRITTI DELL'UOMO E LA BIOMEDICINA  
(OVIEDO, 4 aprile 1997) - L. 145, 28 marzo 2001

“Un intervento in 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, liberamente, in qualsiasi momento, ritirare il suo consenso”.

## Legge N. 219/17

"Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"

### Art. 1 - **Consenso informato** -

Possibilità di **coinvolgere nella relazione di cura**, con il consenso del paziente:

- ⊗ **familiari**
  - ⊗ **parte dell'unione civile**
  - ⊗ **convivente**
  - ⊗ **persona di fiducia del paziente**
- 

Ogni persona ha il diritto di essere **informata in modo completo, aggiornato e comprensibile** su:

- ⊗ **condizioni di salute**
- ⊗ **diagnosi**
- ⊗ **prognosi**
- ⊗ **benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e del trattamento**
- ⊗ **possibili alternative**
- ⊗ **conseguenze del rifiuto/rinuncia degli accertamenti diagnostici e del trattamento**

In presenza di patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta

- ⊗ **possibile evoluzione della patologia in atto\***
- ⊗ **qualità di vita attesa\***
- ⊗ **possibilità cliniche di intervenire\***
- ⊗ **possibilità di ricorso alle cure palliative\***

\*Art. 5 (Pianificazione condivisa delle cure)

Previsione della possibilità per il paziente (con registrazione della sua volontà nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico) di:

- ⊗ **rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni**
- ⊗ **indicare familiari o persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece**

## LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

"Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"

### Art. 1 - **Consenso informato** -

Forma del consenso (da inserire nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico):

- ⊗ scritta
  - ⊗ videoregistrata in pazienti impossibilitati per condizioni fisiche
  - ⊗ previo ricorso a dispositivi che consentono di comunicare in persona con disabilità
- 

Previsione della possibilità per la persona **capace di agire** (con obbligo per il medico di rispettare la volontà espressa dal paziente) di:

- ⊗ rifiutare in tutto o in parte l'accertamento diagnostico o il trattamento sanitario proposto
- ⊗ revocare il consenso espresso alla prestazione sanitaria
- ⊗ modificare la propria volontà

Il rifiuto del trattamento e la revoca del consenso devono essere trascritti in cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico, venendo richiesta la stessa forma prevista per il consenso.

Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

## Informazione e comunicazione alla persona assistita - art. 33 CdM (2014)

- comprensibile;
- esaustiva;
- inerente a **prevenzione**, percorso diagnostico, diagnosi, prognosi, terapia, eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, prevedibili rischi e complicanze, **comportamenti da osservare nel processo di cura**;
- commisurata alle capacità di comprensione della persona assistita, nonché alla sensibilità e reattività emotiva della stessa;
- appagante per ulteriori volontà conoscitive del paziente;
- fornita senza escludere elementi di speranza in caso di prognosi gravi o infauste;
- rispettosa della volontà del paziente di non voler essere informato o di delegare altro a tale scopo;
- rivolta anche al minore al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

# CARATTERISTICHE DELL'INFORMAZIONE "ONESTA"

- ✓ chiara nella forma;
- ✓ essenziale nei contenuti;
- ✓ semplificata nelle nozioni scientifiche;
- ✓ adeguata al livello culturale ed intellettuale del paziente.

## La chimera del paziente «realmente» informato (il rischio che il consenso si appiattisca ad assenso)

Fattori ostacolanti:

- a) mancanza di conoscenze mediche del paziente;
- b) particolare stato emozionale del paziente connesso alla malattia;
- c) assenza di certezze in medicina;
- d) inadeguata preparazione medica ad affrontare gli aspetti etici della malattia;
- e) tendenza in alcuni contesti di cura, al minimalismo informativo;
- f) organizzazione dell'assistenza sanitaria poco funzionale ad un corretto rapporto comunicativo tra operatori e pazienti;
- g) la famiglia come terzo polo nella relazione terapeutica.

(Borsellino, 2018)

---

## Particolari problemi etico-deontologici nell'infezione da HIV

1. dovere di assistenza da parte del personale sanitario;
2. screening e consenso al test per HIV;
3. dovere di riservatezza;
4. obbligazioni nei confronti del malato in fase terminale;
5. ricerca scientifica e sperimentazione di nuovi farmaci;
6. strategie di prevenzione dell'AIDS;
7. discriminazione e tutela sociale;
8. infezione da HIV in ambito lavorativo.

Relatore: Claudio Buccelli

Aspetti etico-deontologici nella relazione di cura con il paziente HIV+

## Particolari problemi etico-deontologici nell'infezione da HIV

- dovere di assistenza da parte del personale sanitario.

### Richiamo deontologico

**CdM, art. 3 - Doveri del medico e competenze del medico:** "Doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera [...]".

**CdM, art 8 - Dovere di intervento:** "Il medico in caso di urgenza, indipendentemente dalla sua abituale attività, deve prestare soccorso e comunque attivarsi tempestivamente per assicurare idonea assistenza".

## Conseguenze negative del tardivo riconoscimento dell'infezione da HIV

1. impossibilità di iniziare in tempi ottimali la terapia antiretrovirale;
2. maggiore rischio di giungere ad una fase conclamata della malattia;
3. ridotta probabilità di un pieno recupero immunologico una volta iniziato il trattamento farmacologico;
4. maggiore probabilità di diffusione dell'infezione per mancata riduzione dei comportamenti a rischio e della carica virale;
5. mancato accesso di donne gravide ai programmi di profilassi materno-fetale.

**Art. 5 (accertamento dell'infezione):**

*"1. 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 tenuto 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 (come modificato dall'art. 178 del Codice in materia di protezione dei dati personali - Legge delega n. 127/2001).*

*2. Fatto salvo il vigente sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale dei casi di AIDS conclamato e le garanzie ivi previste, la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona. La disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche è emanata con decreto del Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali che dovrà prevedere modalità differenziate per i casi di AIDS e i casi di sieropositività*

## Particolari problemi etico-deontologici nell'infezione da HIV

- screening e consenso al test per HIV.

L. 135/90, art. 5: “[...] 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 comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti.

[...] L'accertata infezione da HIV non può costituire motivo di discriminazione, in particolare per l'iscrizione alla scuola, per lo svolgimento di attività sportive, per l'accesso o il mantenimento di posti di lavoro”.

Non appare difendibile un “diritto a non sapere” per il soggetto che possono mettere a rischio altre persone (Sgreccia, 1996).

Categorie di casi che potrebbero configurare gli estremi di eccezione alla consensualità (“motivi di necessità clinica nel suo interesse”) secondo la Commissione Nazionale per la Lotta contro l’AIDS (1993):

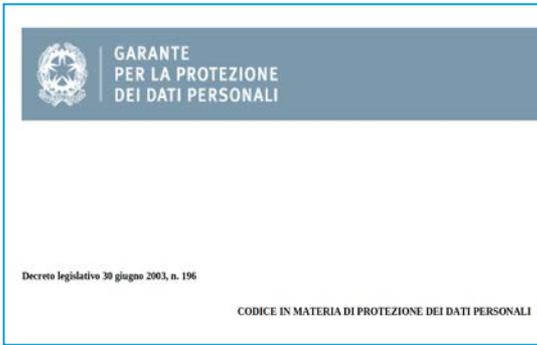
- a) paziente incapace, per ragioni fisiche o psichiche, di manifestare la propria volontà, in cui vi è necessità impellente di porre una diagnosi differenziale nei confronti dell’HIV all’origine dello stato clinico presentato;
- b) paziente cosciente e capace di prestare consenso, nei cui confronti motivi di opportunità psicologica sconsiglino l’informazione circa una possibile infezione da HIV (privilegio terapeutico).

## Particolari problemi etico-deontologici nell'infezione da HIV

- dovere di riservatezza sotto il profilo etico.

Condizioni etiche per la rivelazione:

- a) tutela di un diritto pari o superiore a quello fondamentale della riservatezza del paziente: in pratica la vita e l'incolumità di terzi;
- b) esperimento tentativo di convinzione del paziente di rilevare la sua condizione patologica;
- c) assenza di ulteriori modalità di tutela della salute del terzo;
- d) adozione di tutte le possibili cautele;
- e) garanzia di assistenza psicologica all'informato;
- f) divulgazione solo di quanto necessario;
- g) precisa individuazione del destinatario dell'informazione (coniuge o partner convivente ignaro).



25 maggio 2018



## REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE



19 settembre 2018



integrato con le modifiche introdotte dal

[DECRETO LEGISLATIVO 19 agosto 2018](#), n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2016/679](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)" (in G.U. 4 settembre 2018 n. 205)



GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI

## REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo  
al trattamento dei dati personali, nonché alla libera  
circolazione di tali dati e che abroga la direttiva  
95/46/CE



«**dati genetici**»: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

«**dati biometrici**»: i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici

«**dati relativi alla salute**»: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute

«**consenso dell'interessato**»: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento

REGOLAMENTO GENERALE  
SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

relativo alla protezione delle persone  
fisiche con riguardo al trattamento dei  
dati personali, nonché alla libera  
circolazione di tali dati e che abroga la  
direttiva 95/46/CE



Il trattamento di dati «genetici», «biometrici» e «relativi alla salute» richiede:

- preventivo **processo informativo** (dato, in linea di principio, per iscritto e mediate il ricorso ad un linguaggio chiaro e semplice) sulle caratteristiche del trattamento e diritti dell'interessato;
- consenso esplicito** (non necessariamente in forma scritta) dell'interessato

Non è richiesto il consenso esplicito dell'interessato se il trattamento dei dati sanitari è giustificato da una finalità di cura, ricerca scientifica o un interesse pubblico riconducibile alla sanità pubblica.

Il ricercatori e le organizzazioni possono fare ricerca scientifica senza chiedere il consenso dell'interessato; devono comunque essere adottate misure di sicurezza tecniche e di tipo organizzativo dirette ad assicurare la minimizzazione dei dati (cioè ad effettuare il trattamento del minor numero di dati possibili).

Il **consenso dei minori** è valido a partire dai 16 anni (il limite di età può essere abbassato fino a 13 anni dalla normativa nazionale); prima di tale età occorre raccogliere il consenso dei genitori o di chi ne fa le veci.



**REGOLAMENTO GENERALE  
SULLA PROTEZIONE DEI DATI**

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

relativo alla protezione delle persone  
fisiche con riguardo al trattamento dei  
dati personali, nonché alla libera  
circolazione di tali dati e che abroga la  
direttiva 95/46/CE



In area sanitaria la grande novità è il venir meno dell'obbligo di consenso quando i dati sono trattati per finalità di diagnosi e cura (art. 2-septies del Codice privacy emendato dal DLgs 101/2018 in combinata lettura con l'art. 9 GDPR):

così il mondo della sanità passa da un sistema "consenso-centrico" (dove si chiedeva il consenso per tutto) ad un sistema in cui occorre prima chiedersi e capire quali sono le ragioni per cui i dati sono trattati (cioè la finalità del trattamento come - ad esempio - diagnosi e cura, ricerca, monitoraggio, accesso agli atti, gestione banche dati, controlli, attività amministrativa e certificatoria ecc..) per poi valutare, proprio alla luce della finalità identificata, quale è il fondamento di liceità di tale trattamento: in sostanza è la finalità che comanda, e che guida e declina le prescrizioni a valle.

**DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003, n.196**  
recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali"  
(n. 510 n. 122 alla G.U. 29 luglio 2003, n. 134)



Integrato con le modifiche introdotte dal

**DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101**, recante "Disposizioni per l'adempimento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"  
(n. 111, 4 settembre 2018 n. 202)



GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI

## REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo  
al trattamento dei dati personali, nonché alla libera  
circolazione di tali dati e che abroga la direttiva  
95/46/CE



**Le informazioni sono fornite per iscritto** o con altri mezzi, anche, se del caso, con mezzi elettronici. Se richiesto dall'interessato, le informazioni possono essere fornite oralmente, purché sia comprovata con altri mezzi l'identità dell'interessato.

**Informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato:**

- ✓ identità e dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;
- ✓ dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;
- ✓ finalità del trattamento e base giuridica del trattamento;
- ✓ interessi legittimi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi;
- ✓ eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali;
- ✓ intenzione del titolare del trattamento, ove applicabile, di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale.
- ✓ periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- ✓ esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- ✓ esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- ✓ diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- ✓ se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;
- ✓ esistenza di un processo decisionale automatizzato.

Relatore: Claudio Buccelli

Poteri, doveri e responsabilità dell'oculista nelle recenti normative in campo sanitario



GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI

## REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo  
al trattamento dei dati personali, nonché alla libera  
circolazione di tali dati e che abroga la direttiva  
95/46/CE



## DIRITTI DELL'INTERESSATO

- ✓ informazione e accesso ai dati personali
- ✓ rettifica e cancellazione («diritto all'oblio») dei dati personali
- ✓ limitazione del trattamento
- ✓ obbligo di ricevere una notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento
- ✓ portabilità dei dati
- ✓ opposizione al trattamento dei dati personali
- ✓ non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato.

CASEBOOK  open access

# BENEFICIO E RISCHIO RACCOLTA DI CASI



2

Casebook Series

BIOETHICS  
CORE  
CURRICULUM

## Caso 1: divulgare informazioni confidenziali in assenza di esplicito consenso del titolare del dato clinico? (India)

- ✓ Giugno 1995, soggetto di sesso maschile dona il proprio sangue in vista dell'intervento chirurgico di un parente.
  - ✓ Giugno 1995, indagini ematologiche rilevano la presenza del virus HIV nel sangue del donatore.
  - ✓ Agosto 1995, proposta di matrimonio del donatore alla sua compagna, con programmazione della data di svolgimento della cerimonia (dicembre 1995).
  - ✓ Comunicazione alla futura sposa dello stato di sieropositività del compagno, con annullamento della cerimonia e conseguente diffusione della notizia dello stato clinico dello sposo a numerose persone.
- 

La futura sposa doveva essere informata dello stato clinico del promesso sposo?

- ✓SI: la trasgressione dell'obbligo al rispetto della riservatezza è consentita quando la rilevazione di un'informazione confidenziale «salva» persone innocenti ed evita loro di esporsi ad una terribile malattia.
- ✓NO: deve essere garantito il diritto fondamentale alla privacy, anche per i possibili riflessi negativi della divulgazione non consentita di un'informazione confidenziale sul rapporto medico-paziente.

## Caso 1: divulgare informazioni confidenziali in assenza di esplicito consenso del titolare del dato clinico?

### ✓ Discussione della Corte:

L'aspetto più importante del rapporto medico-paziente è rappresentato dal dovere del medico di mantenere la riservatezza. **Un medico non può rilevare ad alcuna altra persona qualsivoglia informazione raccolta durante il trattamento**, né possono essere rilevate le modalità del trattamento o i consigli dati al paziente. **Tuttavia il principio generale della riservatezza non è assoluto**, ma prevede delle eccezioni che permettono una sua violazione, con il consenso del paziente e nel suo migliore interesse, ovvero in conformità ad un'ordinanza del tribunale o ad altri provvedimenti legali esecutivi e, in alcune limitatissime circostanze, quando l'interesse pubblico lo richieda.

In considerazione del fatto che il donatore era stato trovato HIV positivo, **rivelare questa informazione non rappresentò una violazione** né dell'obbligo di mantenere la riservatezza né del diritto dello stesso alla privacy, dal momento che la rivelazione salvò la promessa sposa dal contagio di una terribile malattia.

## Caso 2: divulgare informazioni cliniche confidenziali al/la compagno/a del p. in assenza di un suo consenso? (Australia)

- ✓ Coppia impegnata in una relazione sessuale stabile si sottopone ad esami di laboratorio per valutare l'eventuale presenza di malattie sessualmente trasmissibili, anche per l'oggettiva evidenza che uno dei due futuri coniugi proveniva da una nazione in cui la prevalenza di malattie sessualmente trasmissibili era molto più alta della media.
  - ✓ Somministrazione condivisa alla coppia di domande indiscrete relative al loro comportamento sessuale e prelievo ematico in presenza l'uno dell'altro.
  - ✓ Mancata informativa da parte del medico del divieto di legge di rilevare ad altri informazioni riguardanti lo stato HIV di un soggetto in assenza di un suo esplicito consenso.
  - ✓ Comunicazione alla coppia dei risultati dell'indagine (che evidenziava la presenza dei virus HBV e HIV nel maschio) in momenti distinti, con presunzione dei membri della coppia che l'uno sarebbe stato informato anche dei risultati dell'altro.
  - ✓ Omessa verifica da parte del medico della volontaria trasmissione dei risultati dell'indagine tra i membri della coppia e mancata acquisizione del consenso degli stessi a divulgare le informazioni laboratoristiche ottenute al partner.
- 

Il sanitario doveva informare i membri della coppia sullo stato virologico del partner?

- ✓SI: era noto lo scopo del test e, inoltre, erano state somministrate domande indiscrete sulle abitudini sessuali individuali in un consulto congiunto (alimentando ciò il convincimento che entrambi sarebbero stati informati anche sull'esito dell'indagine del partner).
- ✓NO: sussiste un'obbligazione nei confronti di entrambi e non può essere danneggiato uno per soddisfare le aspettative dell'altro.

Caso 2: divulgare informazioni cliniche confidenziali al/la compagno/a del p. in assenza di un suo consenso?

✓ **Discussione della Corte:**

Nel contesto di un consulto congiunto, quale quello effettuato nel caso in questione, **il medico aveva il dovere nei confronti di entrambi i suoi pazienti di sollevare il problema della rivelazione reciproca dei risultati e della possibilità di risultati discordanti.** Egli non lo aveva fatto, commettendo quindi una violazione di questo dovere.

**Condotte comportamentali con riflessi clinici:**

- appropriatezza etica del counseling di pazienti prima di praticare il test per l'HIV per permettere decisioni informate in rapporto ad altre conseguenze sociali di un risultato positivo (es. disapprovazione, rifiuto di stipulare assicurazioni o concedere mutui, discriminazioni sul lavoro, etc.);
- opportunità di una sessione congiunta di counseling se il test per l'HIV è richiesto da una coppia, con esplicita richiesta della possibilità di una comunicazione condivisa dei risultati.