

FOCUS GROUP 22.10.2016

**IL CONSENSO INFORMATO AGLI ATTI
SANITARI E IL CONSENSO AL
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Avv. Lara De Agostini

Perché è fondamentale e necessario parlare di

CONSENSO

oggi?

Perché è l'espressione di quei
DIRITTI PERSONALISSIMI
Riconosciuti a ciascun essere umano
e sono l'esplicazione
dell'**INDIVIDUALITA'**
di ogni persona
LIBERA DI AUTODETERMINARSI



DIRITTI PERSONALISSIMI:

Diritto alla vita, all'integrità psico-fisica, alla salute,
alla libertà di autodeterminazione,
diritto alla dignità, alla propria riservatezza,
al proprio nome...

Questi diritti sono riconosciuti dalla Costituzione Italiana nei seguenti articoli:

Art.2 La Repubblica riconosce e garantisce i **diritti inviolabili** dell'uomo;

art. 13 **La libertà personale è inviolabile;**

Art. 22 Nessuno può essere privato per motivi politici del proprio nome;

art.32 La Repubblica tutela la **salute come fondamentale diritto dell'individuo**; Nessuno 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;

art.41 l'iniziativa economica privata è libera. **Non può svolgersi in (...) modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.**



Connotazioni di questi diritti:

INVIOLABILI - NON DELEGABILI

INCOMPRIMIBILI - IMPRESCRITTIBILI

IL CONSENSO è

La manifestazione di volonta' del soggetto interessato a che un determinato effetto/azione si possa compiere nei suoi confronti o che incide nella sua sfera personale



Caratteristiche di un valido consenso in ambito sanitario:

- **Personale** (espresso direttamente dall'interessato)
- **Libero e spontaneo** (espresso coscientemente e liberamente, scelta non condizionata)
- **Informato** (cioè consapevole, in ambito sanitario il paziente deve poter comprendere benefici/rischi delle cure)
- **Attuale** (senza valore continuativo)
- **Manifesto** (non implicitamente acquisito)
- **Recettizio** (portato a conoscenza del sanitario interessato)

Quando NON è necessario il consenso?

- In caso di situazioni di urgenza che possono mettere in pericolo la vita del soggetto;
- In caso di Trattamento Sanitario Obbligatorio (sempre nei limiti imposti dal rispetto della persona umana);
- In caso di rifiuto consapevole ed espresso del soggetto di essere informato;

Fonti normative del consenso in ambito sanitario

- **art.32 cost** (salute come diritto fondamentale dell'individuo, intesa nella sua accezione più ampia di benessere psico-fisico, non solo assenza di malattia come patologia);

- **Convenzione di Oviedo** ratificata dall'Italia con la L. 145 del 2001:

art.1 Le parti proteggono l'essere umano nella sua DIGNITA' e nella sua IDENTITA' e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione il rispetto della sua INTEGRITA' e dei suoi altri diritti e LIBERTA' FONDAMENTALI riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina.

art.5 Un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso LIBERO E INFORMATO. Tale persona riceva preliminarmente informazioni adeguate sulle finalità e sulla natura del trattamento nonché sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, revocare liberamente il proprio consenso.

- **Art.6** Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso

Comma 3 Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di una autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge

Comma 4 Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati (omissis) ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione (omissis);

Codice Deontologico della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri del 1995

art. 30 obbligo di informazione al paziente;

art.32 obbligo di acquisire il consenso informato del paziente o del tutore in caso di minore (art.33);

Art.34 obbligo di rispettare la reale ed effettiva volontà del paziente;

Il consenso

in materia di protezione dei dati personali

I dati personali in quanto tali rivelano **qualcosa di sè, della propria persona** (generalità, quello che piace/interessa...) e che possono interessare anche **gli aspetti più personali** (convinzioni religiose, stato di salute...).

Pertanto tutti questi dati **vanno in ogni caso tutelati** da strumentalizzazioni, da ingerenze indebite, da vessazioni soprattutto in ambito commerciale...

**Come mai fino a circa un ventennio fa,
il problema della tutela dei dati personali
non era sentito?**

Non c'erano tutti i nuovi strumenti tecnologici a disposizione che hanno massimizzato la circolazione delle informazioni relative a ciascun individuo, con pericoli attuali per la dignità, identità delle persone attraverso l'utilizzo improprio di dati magari all'insaputa dell'interessato.

PERCORSO EVOLUTIVO

sia sul fronte nazionale italiano:

- che muove i primi passi con una sentenza della Cassazione nel 1975 che riconosce l'esistenza del diritto alla “riservatezza” tutelato a livello costituzionale, ponendolo quindi tra i “diritti personalissimi”.

sia sul fronte internazionale (Unione Europea):

- Trattato di Schengen che elimina i controlli alle frontiere ed assicura la libera circolazione delle persone, unitamente alle informazioni che le riguardano. Senza una legge adeguata l'Italia non avrebbe potuto far parte del gruppo dei Paesi di Schengen.
- La Direttiva sulla privacy del 24 ottobre 1995, n. 95/46 CE, sulla tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche e particolarmente del diritto alla vita privata.

Legge sulla privacy Legge 675 del 1996

Tutela dell'identità personale, della dignità, dei diritti tra cui quello della riservatezza, delle libertà fondamentali delle persone, che vengono definiti come “**diritti inviolabili**”.

Il diritto alla riservatezza come diritto di ciascun individuo di mantenere il riserbo sulla propria vita familiare e personale, e che non ha alcuna rilevanza pubblica.

(La sentenza della Cassazione n. 5658/98 effettua un bilanciamento tra il diritto alla riservatezza e il diritto di cronaca, demarcando il limite di ciascuna sfera).

Codice in materia di protezione dei dati personali decreto legislativo n. 196 del 30/06/2003

Amplia la portata della prima legge, perché fa riferimento al diritto che ciascuno ha di controllare e consentire la gestione dei propri dati ed eventualmente revocarne il consenso in ogni momento.

Art.1 (Diritto alla protezione dei dati personali) Chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano;

Art.2 (Finalità) Il presente testo unico, di seguito denominato "codice", garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Art. 4. Definizioni

1. Ai fini del presente codice si intende per:

a) "trattamento", qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati;

b) "dato personale", qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;

c) "dati identificativi", i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

d) "dati sensibili", i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

Peculiarità del Consenso per il trattamento dei dati personali (art.23):

- Consenso esplicito dell'interessato e se il trattamento riguarda dati sensibili è manifestato in forma scritta.
- Consenso totale sull'intero trattamento ovvero parziale su una o più operazioni dello stesso.
- Consenso libero e informato (specifico riferimento ad un trattamento chiaramente individuato, documentato per iscritto, e se sono state rese all'interessato le informazioni di cui all'articolo 13).

Chi può prestare il consenso
al trattamento dei dati personali
e/o sensibili in caso di impossibilità
dell'interessato?

Possono prestare validamente il consenso per salvaguardare la vita o l'incolumità di colui che è impossibilitato

Art.24 comma 1 lett. e) e art. 26 comma 4 lett.b):

- chi esercita legalmente la potestà,
- un prossimo congiunto,
- un familiare,
- un convivente,
- in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

CASI PARTICOLARI *(art.82 c.2 e 3):*

L'informativa e la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, **SUCCESSIVAMENTE ALLA PRESTAZIONE**, in caso di:

a) **assenza dei soggetti** prima individuati (chi esercita legalmente la potestà, prossimo congiunto, familiare, convivente responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato);

b) **in caso di rischio grave**, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato.

c) **in caso di prestazione medica** che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia.