

14. *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di V. CUF-FARO, V. RICCIUTO, V. ZENO-ZENCOVICH (1998), 8°, pag. X-312.
15. *I Problemi Giuridici di Internet. Dall'E-Commerce all'E-Business*, a cura di E. TOSI, seconda edizione aggiornata ed ampliata de "I Problemi Giuridici di Internet" (2001), 8°, pag. XXII-842.
16. Fabio Bravo, *Il collocamento dei prodotti assicurativi tramite Internet* (2001), 8°, pag. XIV-432.
17. Pieremilio Sammarco, *Il regime giuridico dei "nomi a dominio"* (2002), 8°, pag. X-306.
18. *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di Roberto Pardolesi (2003), 8°, Vol. I, pag. XIV-836, Vol. II, pag. VI-734.

diritto dell'informatica 18

Collana diretta da Guido Alpa

Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali

a cura di Roberto Pardolesi

con i contributi di

Vincenzo Colonna, Giuseppe Corasaniti, Francesco Di Ciommo,
Antonio Fici, Massimiliano Granieri, Silvia T. Masucci,
Andrea Orestano, Alessandro Palmieri, Giorgio Pino,
Pietro Maria Putti, Giorgio Resta

VOLUME SECONDO

Giuffrè editore

Per Informazioni e Acquisti

Dott. A. Giuffrè Editore S.p.A. - Via Busto Arsizio, 40 - 20151 Milano
Tel. 02/380.892.90 - Fax 02/380.095.82
<http://www.giuffre.it>

CATTI DICOMI - LEGALIS EGG - S.M. PIZZOLI (SIRIO)

*Il presente lavoro viene pubblicato nell'ambito della ricerca
"Profili civilistici dell'informazione: diritto dell'informazione e della privacy",
finanziata dal CNR (98.16.96), che in questa sede si ringrazia*

INDICE

	<i>pag.</i>
VINCENZO COLONNA, <i>Il sistema della responsabilità civile da trattamento dei dati personali</i>	1
ANDREA ORESTANO, <i>La circolazione dei dati personali</i>	119
FRANCESCO DI GIOMMO, <i>La privacy sanitaria</i>	239
ALESSANDRO PALMIERI, <i>Trattamento dei dati personali e giornalismo: alla ricerca di un equilibrio stabile</i>	357
ANTONIO FICI, GIORGIO RESTA, <i>La tutela dei dati degli enti collettivi: aspetti problematici</i>	375
PIETRO MARIA PUTTI, <i>L'accesso ai dati personali nel settore assicurativo</i>	427
MASSIMILIANO GRANIERI, <i>Il sistema della tutela dei diritti nella legge 675/1996</i>	437
GIUSEPPE CORASANITI, <i>Sanzioni penali e depenalizzazione degli illeciti nella normativa a tutela dei dati personali</i>	503
SILVIA TEODORA MASUCCI, <i>Tutela della riservatezza e obblighi di rispetto dei soggetti pubblici</i>	559
GIORGIO PINO, <i>I codici di deontologia nella normativa sul trattamento dei dati personali</i>	673
Appendice: Legge 31 dicembre 1996, n. 675, Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (Testo vigente)	697

© Copyright Dott. A. Giuffrè Editore, S.p.A. Milano - 2003

La traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm, i film, le fotocopie), nonché la memorizzazione elettronica e la comunicazione al pubblico, sono riservati per tutti i Paesi.

Tipografia «MORI & C. S.p.A.» - 21100 Varese - Via F. Guicciardini 66

ti » e dell' « ambito di diffusione dei dati medesimi » [art. 10, comma 1, lett. d)].

In ogni caso, quale che sia la prospettiva ermeneutica da preferire, deve evidenziarsi che, quanto più il momento volitivo viene portato sullo sfondo in occasione dei diversi trasferimenti cui siano sottoposti i dati, tanto più acquista rilievo l'atto di assenso originario, la cui efficacia legittimamente dipenderà direttamente, nella dimensione per così dire 'prospettica' che si sta considerando, dal rigore e dalla precisione con i quali siano state definite le coordinate, oggettive e soggettive, all'interno delle quali sono destinati a svolgersi i trattamenti successivi.

LA PRIVACY SANTARIA (*)

FRANCESCO DI CIOMMO

SOMMARIO: 1. Dal medico condotto alle banche di dati sanitari. — 2. Privacy e diritto alla salute: una convivenza difficile. — 3. I soggetti che trattano dati sanitari. — 4. I confini evanescenti della categoria dei dati inerenti alla salute. — 5.1. L'art. 23 della legge 675/96. — 5.2. (segue) Il tentativo legislativo di composizione dei conflitti tra privacy sanitaria e tutela della salute. — 5.3. (segue) Ambito di applicazione soggettivo: gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici. — 5.4. (segue) Il comma 1 dell'art. 23 e l'esclusione dell'autorizzazione. — 5.5. (segue) La regola del consenso. — 5.6. (segue) Il consenso nella fase di raccolta. — 5.7. (segue) Il consenso nelle fasi intermedie. — 5.8. (segue) Il consenso nella fase della comunicazione (in particolare: il caso delle c.d. ricette mediche). 5.9. (segue) La diffusione dei dati. — 5.10. (segue) Consenso informato e forma del consenso. — 6. I diritti dell'interessato. — 7. Il trattamento dei dati genetici. — 8. Dati sanitari e banche dati automatizzate. — 9.1. Il conflitto tra diritto del singolo alla privacy sanitaria e l'interesse alla salute dei terzi o della collettività. — 9.2.1. (segue) Alcune ipotesi specifiche: l'accertamento della sieropositività da HIV e il « *contact tracing* ». — 9.2.2. (segue) Informazioni generiche e conflitti tra terzi e interessato. — 9.2.3. (segue) Ricerca scientifica e rilievi statistici. — 9.2.4. (segue) Diritto (dovere) di cro-naca e riservatezza sui dati sanitari. — 9.3. (segue) I diritti dell'interessato in ipotesi di conflitto con i terzi e il divieto di diffusione.

1. Dal medico condotto alle banche di dati sanitari

Con la locuzione « dati sanitari » ci si suole riferire ad una vasta gamma di informazioni relative alla salute dei singoli,

(*) Nello svolgimento della riflessione da cui trae origine il presente lavoro, preziosa si è rivelata la collaborazione di Paola Iamiceci, a cui va il ringraziamento dell'autore. Naturalmente, di ogni opinione, errore ed omissione risponde esclusivamente quest'ultimo.

quotidianamente trattate da soggetti, privati e pubblici, per lo più nell'ambito di attività professionali, ovvero in relazione alla prestazione di servizi di varia natura.

Come recentemente osservato da autorevole dottrina, fino a qualche decennio fa una legge sulla tutela dei dati sanitari sarebbe stata difficilmente comprensibile, in quanto l'attività medica richiedeva l'utilizzo di pochi dati personali, la cui circolazione avveniva, in genere, tra un numero ristretto di soggetti qualificati. « Il rapporto tipico era allora tra il paziente e il medico condotto: una figura oramai leggendaria alla quale tutti si rivolgevano con confidenza, comunicavano i sintomi dei loro malanni e ottenevano le informazioni necessarie sulla diagnosi, la prognosi e le cure terapeutiche appropriate. Tutti i dati personali rimanevano confinati nel rapporto tra medico e paziente » (1). Oggi la situazione appare profondamente diversa in quanto il sistema sanitario, su scala locale, nazionale ed internazionale, si basa sulla condivisione di un enorme flusso di informazioni amministrative, scientifiche e mediche. Tale condivisione si palesa inevitabile, considerato che attualmente nel processo di cura entrano in gioco diverse competenze, in momenti e circostanze anche non contigui, ed inoltre si assiste ad una irreversibile migrazione, da una gestione degli atti medici fortemente incentrata sulla figura del singolo professionista, a forme di frammentazione dell'attività fra diversi specialisti (2).

Il passaggio, da una medicina basata sul rapporto personale tra medico di famiglia e paziente, ad una medicina assai più complessa che fa perno sulla conservazione, gestione e condivisione delle informazioni sanitarie, oltre che sulla coo-

(1) Il felice acquerello reca la firma di E. GIANNANTONIO, *Manuale di diritto dell'informatica*, III ed., Padova, 2001, 118.

(2) Così F. CONSORTI, *Classificazioni, Nomenclature ed altri Sistemi terminologici*, in R. MACERATINI-F.L. RICCI (a cura di), *Il medico on-line, Manuale di Informatica Medica*, Roma, 2000, 115, il quale nota che il fenomeno in parola è facilitato anche da motivi politico-economici.

perazione di diversi professionisti, si deve principalmente all'avvento delle tecnologie informatiche (3). Le prime applicazioni dei c.d. elaboratori elettronici ai dati sanitari hanno prodotto, sin dagli anni settanta, banche dati di gran lunga più efficienti rispetto a quelle cartacee precedentemente in uso, in quanto meno ingombranti, più facilmente accessibili e gestibili, nonché più sicure (4). La successiva evoluzione del pianeta informatico, caratterizzata dalla diffusione dei personal computer prima e dalla fioritura delle reti telematiche poi, ha consentito alle banche dati di nuova generazione di essere accessibili a distanza ed, inoltre, ha permesso ad ogni sanitario di realizzare una propria banca dati, nonché di fruire facilmente e rapidamente delle banche dati dei colleghi (5). Senza bisogno di guardare nella celebrità (ma, in Italia, ultimamente famigerata) sfera di cristallo, è facile prevedere che nel prossimo futuro si assisterà, in campo medico, ad un'ampia diffusione di novità tecnologiche attualmente in fase sperimentale.

(3) Secondo A. ROSSI MORI-R. MACERATINI, *La Cartella Clinica Elettronica (Patient Record)*, in MACERATINI-RICCI, *Il medico on-line*, cit., 148, la sanità attuale è caratterizzata da un insieme integrato di strutture, con competenze eterogenee, in collaborazione fra loro, pertanto la tutela della salute dipende dall'uso, dalla trasmissione e dal controllo di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze, provenienti da settori diversi. Ne risulta che i bisogni informativi e di comunicazione sono estremamente intensi e diversificati.

(4) CONSORTI, cit., evidenziando l'esigenza di sviluppare ulteriormente le applicazioni informatiche in ogni settore dell'attività sanitaria, tra l'altro, osserva che gli usuali documenti clinici cartacei (cartelle cliniche, schede, moduli, referti di esami, ecc.), « sono per loro natura fonte di informazioni cliniche incomplete e potenzialmente ambigue », mentre i dati trattati con strumenti informatici possono essere combinati fra loro liberamente, risultando così più adatti all'uso che se ne deve fare.

(5) ROSSI MORI-MACERATINI, cit., osservano come « la diffusione dei calcolatori e delle reti telematiche sembra poter soddisfare le crescenti necessità di memorizzazione, elaborazione, e trasmissione dei dati clinici, in un contesto più ampio di informatizzazione del sistema sanitario ». Cfr., tra gli altri, C. BONIOLLO-G. BURRATO, *Internet e salute*, Padova, 1999; ed inoltre P. PAZZANO, *Curarsi con Internet*, 1999, Milano.

tale, quali la cartella clinica elettronica (c.d. *Patient Record*) (9), le carte sanitarie elettroniche (7), la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione a distanza di immagini e segnali biomedici (8), i sistemi di supporto alla diagnosi ed alla deci-

(9) La letteratura in proposito è ampia. Tra gli altri, v. F.L. RICCI-A. ROSSI MORI-F. CONSORTI, *Purposive Views in patient records: influence on reuse of clinical information and interoperability*, in *Proceedings of International Working Conference « Electronic Patient Records in Medical Practice »*, Rotterdam, 8-10 October 1998; A. ROSSI MORI-F. CONSORTI, *Exploiting the terminological approach from CEN/TC251 to support interoperability of health record systems*, in *48 International Journal of Medical Informatics* 111 (1997); R. DICK-E.B. STEEN, *The Computer-Based Patient Record: an essential technology for health care*, CPRI-Computer-Based Patient Record Institute, Washington D.C., 1991.

(7) « Con il termine carta sanitaria (*Health Card* o *Patient data Card*) si denota un mezzo di archiviazione per dati sanitari personali, simile ad una carta di credito e perciò facilmente utilizzabile e trasportabile da ogni individuo. La diffusione della carta sanitaria informatica o elettronica, nelle varie accezioni terminologiche, permette quindi alle informazioni mediche di viaggiare con il paziente. Lo scopo è di favorirne la mobilità sul territorio e migliorare le prestazioni sanitarie, garantendo una diminuzione dei costi perché l'assistito porta con sé le informazioni essenziali [...] che, ad ogni contatto del medesimo con i servizi essenziali vengono aggiornate, o scambiate con altre strutture clinico/diagnostiche qualora si ritengano necessari esami particolari », così F. SICURELLO-R. MACERATI, *Carte sanitarie elettroniche*, in *Il medico on-line*, cit., 350.

(8) « Un'immagine biomedica costituisce la rappresentazione spaziale temporale della distribuzione delle caratteristiche anatomiche e fisiologiche relative al segmento biologico in esame; essa viene generalmente acquisita mediante l'impiego di radiazioni di natura elettromagnetica, oppure di onde ultrasoniche che incidono sul segmento stesso. Nel caso invece della medicina nucleare l'immagine viene ottenuta da dispositivi di rilevazione della radiazione emessa dal paziente, al quale è stata preventivamente somministrata una sostanza radioattiva », così N. BALOSSINO-S. SIRACUSA, *Bioimmagini*, in MACERATI-RICCI (a cura di), *Il medico on-line*, cit., 176. Per approfondire la problematica, v. C. BRUNI-S. SALINARI, *Elaborazione di Segnali Biomedici*, in MACERATI-RICCI, *Il medico on-line*, cit., cap. 7; F. BAILLON-S. CRACAS-L. CECCHI-P. ONORATI-S. SALINARI-A. URBANO, *Statistical analysis of topographic maps of short latency somatosensory evoked potentials in normal and parkinsonian subjects*, in *42 IEEE Trans. Biomed. Eng.* 57 (1994); J.D. BRONZINO (Editor), *The biomedical engineering handbook*, CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 1995; J.W. TOMPKINS (Editor), *Bio-*

sione clinica (9), il telemonitoraggio, la televideoconsultazione, il ricovero virtuale, il telesoccorso e la teleassistenza (10).

Come in parte anticipato, oggi qualsiasi operatore sanitario abitualmente cataloga, conserva, gestisce ed elabora informazioni relative alla salute dei pazienti, e ciò al duplice scopo di fornire servizi sanitari di alta qualità e di contribuire al progresso delle conoscenze in campo medico (11). Se a questo si aggiunge che spesso risulta assolutamente necessario che i dati dei pazienti confluiscono negli archivi di ulteriori organi-

medical digital signal processing, Prentice-Hall Inc. Englewood Cliffs, New Jersey, USA, 1984.

(9) Sul punto, cfr. G. MOLINO-M. TORCHIO, *Sistemi di supporto alla decisione*, in MACERATI-RICCI, *Il medico on-line*, cit., cap. 9; G. MOLINO-F. MOLINO-M. NICOLOSI, *Assistenza alla decisione clinica del paziente ospedalizzato*, in *Medicina e Informatica*, 1993, n. 10, 143; G. MOLINO, *Sistemi di supporto alla decisione clinica: le regole del gioco*, in *Fed. med.*, 1989, 681 e 745; L. MAGNANI-M. RAMON, *La conoscenza e il ragionamento biomedici: fondamenti epistemologici*, in AA.VV., *La strutturazione del sapere biomedico*, Bologna, 1988, 65.

(10) « La storia della c.d. telemedicina inizia negli anni '50 negli Stati Uniti d'America. I primi esperimenti che utilizzano le comunicazioni in campo sanitario hanno lo scopo di monitorare il sistema cardiocircolatorio degli astronauti nello spazio per assicurare agli stessi un'assistenza sanitaria il più possibile efficace. [...] In Italia le prime esperienze di trasmissione di segnali bio-medicali vennero realizzate nel 1970 dalla Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma « La Sapienza » [...] con la sperimentazione di un prototipo di cardiotelefono », così G. PAR-F. L. RICCI-D. LUZI, *La telemedicina*, in MACERATI-RICCI, *Il medico on-line*, cit., 365. Sulle applicazioni delle nuove tecnologie che consentono interventi medicali a distanza, tra gli altri, v. anche F. ABET, *La telemedicina in Europa. Lo stato dell'arte*, in *Medicina e Informatica*, 1994, n. 5; nonché D. LUZI-F.L. RICCI, *Ricovero virtuale: il modello di interazione*, in *Riv. di neurobiologia*, 1996, 42.

(11) È facile indicare, tra i tanti esempi atti a dimostrare l'utilità della condivisione delle informazioni sanitarie, quello riguardante i trapianti di organi. Perché il sistema funzioni in maniera ottimale è necessario che esistano, a seconda dell'organo interessato, liste di soggetti in attesa di trapianto, con precise indicazioni relative ad eventuali incompatibilità, oltre che complete di ogni altro dato utile all'operazione, e liste di organi disponibili o pronti a rendersi disponibili. Sol tanto la possibilità di intercettare i dati su scala nazionale e, spesso, internazionale consente, in molti casi, il buon esito dell'operazione.

smi (sanitari, assicurativi, previdenziali, di ricerca, ecc.), appare evidente come tale flusso abbia ormai assunto dimensioni vastissime e vada gestito attraverso sistemi informativi « esperiti » di particolare pregio.⁽¹²⁾ L'efficienza e la completezza di una banca di dati sanitari può, infatti, determinare il grado di successo di un esperimento, di un'operazione chirurgica, di un'indagine o di una ricerca, nonché il raggiungimento di un obiettivo scientifico, come può esserlo la scoperta di un nuovo farmaco o di una terapia utile⁽¹³⁾. Tale efficienza va perseguita attraverso la condivisione delle esperienze acquisite da diversi operatori, in quanto questa consente, a professionisti che operano in parti diverse del mondo, di lavorare a progetti

(12) La dottrina specializzata distingue tre generazioni di sistemi informativi sanitari. Quelli di prima generazione erano sostanzialmente finalizzati al supporto delle attività amministrative e contabili, come la gestione del personale, la contabilità, i magazzini, ed erano basati su procedure autonome, che li rendevano completamente indipendenti tra loro, con scambi di informazioni molto limitati tra i diversi settori. Con la seconda generazione, i sistemi informativi furono impiegati anche al fine di perseguire obiettivi ulteriori, e in particolare per supportare le attività fondamentali inerenti alla gestione del paziente (accettazione, dimissione, trasferimento, gestione di richieste, referti e risultati di esami e servizi diagnostici). Si avvertì in questo momento il bisogno di integrare le risorse informative in modo tale da massimizzare l'utilità dei dati raccolti e diminuire i costi della gestione attraverso la creazione di sinergie efficienti. I sistemi informativi sanitari di terza generazione, che ormai sono in fase di piena maturità, rappresentano uno strumento atto a gestire e ad ottimizzare il funzionamento della struttura sanitaria nel suo complesso, piuttosto che finalizzato ad essere di semplice supporto ad una o più unità operative considerate individualmente. Per gli opportuni approfondimenti, nonché per una riflessione di più ampio respiro, cfr. G. FIORENTINI, *I servizi sanitari*, Bologna, 2000; e D.M. PISANELLI, *Il medico in rete*, Roma-Bari, 1999.

(13) Per una prima riflessione — datata, ma ancora interessante — sull'utilità, e sugli eventuali rischi, dell'impiego e della diffusione degli elaboratori elettronici nel campo medico, in particolare in relazione alla costituzione di osservatori epidemiologici e per la prevenzione secondaria, ossia quella svolta nella fase in cui la malattia è ancora latente, v. L. PICCINI GRAZIANI, *Diritto alla riservatezza, elaboratori e informazione sanitaria*, in *Giust. civ.*, 1980, II, 251.

analoghi nell'ambito dei quali essi devono poter accedere agli stessi dati⁽¹⁴⁾.

Preso atto della situazione sul campo, la presente riflessione, lungi dal voler essere un commento all'art. 23, della legge 31 dicembre 1996, n. 675, « Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali »⁽¹⁵⁾, si prefigge — a cinque anni dall'entrata in vigore dalla normativa ora citata ed alla luce del D.Lgs. 28 dicembre 2001, n. 467⁽¹⁶⁾, che pure non modifica direttamente il richiamato art. 23 — di verificare quali ricadute concrete la legge in parola abbia avuto e quali problematiche, inerenti al trattamento dei dati sanitari, siano da considerare ancora attuali.

2. *Privacy e diritto alla salute: una convivenza difficile*

Evidenziare come la difesa della salute individuale, anche per le ricadute che essa ha sull'igiene e sulla salute collettiva,

(14) Ciò, però, è possibile soltanto quando le informazioni vengano scambiate sulla base di standard condivisi che le rendono universalmente leggibili e, dunque, utilizzabili. Rossi Mori-Maccherati, cit. affermano che « viene quindi richiesto un trattamento uniforme di dati clinici e amministrativi sui singoli e sulle strutture sanitarie, di letteratura scientifica e di protocolli, nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi, spesso anche a livello internazionale ». Le tecnologie informatiche consentono anche di creare più facilmente tali standard nonché di meglio gestirli e condividerli.

(15) La legge è pubblicata in *G.U.R.L.*, 8 gennaio 1997, n. 3. Tra i vari scritti sull'applicazione della legge 675/96 ai dati sanitari, si segnalano in particolare quelli di D. POLETTI, *Art. 23 (Dati inerenti alla salute)*, in C.M. BIANCA-F.D. BUSNELLI (a cura di), *Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96, in Le nuove leggi civ.*, 1999, 261; G.P. CIRILLO, *I dati inerenti alla salute*, in V. CUFFARO-V. RICCIUTO (a cura di), *Il trattamento dei dati personali*, vol. II: *Profilo applicativi*, Torino, 1999, 165; S. MINARDI, *Art. 23. Commento*, in E. GIANNANTONIO-M.G. LOSANO-V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/1996*, II ed., Padova, 1999, 284; e F. MASCHIO, *I dati sensibili*, in A. CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, Padova, 1999, 214.

(16) Il decreto è pubblicato in *G.U.* n. 13 del 16 gennaio 2002.

assuma un ruolo cruciale nell'organizzazione di ogni comunità civile, vuol dire porre l'accento sulla necessità di intendere il trattamento delle informazioni sanitarie, in una società evoluta, come vero e proprio diritto-dovere del singolo individuo, il quale è tenuto a mettere a disposizione degli esercenti l'attività sanitaria i propri dati inerenti alla salute (17). In tal modo, non solo il singolo si avvarrà di prestazioni sanitarie più informate, e dunque più efficienti, ma la collettività trarrà evidenti vantaggi in termini di sicurezza e di progresso scientifico (18). Osservazione questa che consente di reputare sin d'ora, senza dubbio, positiva ogni iniziativa legislativa o amministrativa che promuova la raccolta, la conservazione e l'elaborazione, da parte dei soggetti che professionalmente svolgono attività sanitaria o di ricerca scientifica, dei dati utili a prestare cure adeguate al singolo nel momento del bisogno, oltre che necessari per svolgere un'adeguata attività preventiva e diagnostica (19).

All'operatore sanitario non dovrebbe, infatti, più spettare la scelta circa l'utilizzazione o meno delle nuove tecnologie,

(17) P. PERLINGHERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Il rist., Napoli-Camerino, 1982, 313, sostiene che « l'interesse sociale alla tutela del soggetto può dar luogo alla possibilità di costituire il diritto alla salute come diritto-dovere dello stesso soggetto. Se è vero, come qualcuno ha osservato, che la legge non impone a nessuno di "curare in un modo o in un altro la propria salute", non si può però disconoscere la rilevanza sociale dello stato di salute ».

(18) Il Comitato dei Ministri della Comunità Europea ha recentemente osservato come la costituzione di grandi banche di dati sanitari presenti vantaggi sia per la salute del singolo individuo che per quella della collettività nel suo complesso. V. il preambolo della Raccomandazione N. R. (97) 5 del Comitato dei Ministri, relativa a *la protection de données médicales*, del 15 febbraio 1997, dove, tra l'altro, si afferma anche che « il progresso della scienza medica dipende in gran parte dalla disponibilità di dati sanitari personali degli individui ».

(19) Si pensi, a mo' di esempio, all'importanza degli studi compiuti su persone facenti parte di una comunità esposta ad un fattore ambientale inquinante.

posto che esse costituiscono un mezzo condiviso di progresso scientifico (20).

A margine di quanto detto sinora, occorre sottolineare come non sembra azzardato affermare che la capacità di un sanitario oggi si misuri anche, ed in alcuni casi soprattutto, nell'abilità di raggiungere ed utilizzare informazioni. L'evoluzione della tecnica e delle conoscenze mediche, in relazione, ad esempio, ai trapianti di organi, conferma tale assunto. La possibilità di effettuare un buon trapianto, infatti, dipende, oltre che dalla perizia dei professionisti sanitari interessati, anche dalla possibilità di reperire rapidamente informazioni sulla disponibilità di un certo organo o sul grado di compatibilità dello stesso con i pazienti in attesa. Quanto più tali dati risulteranno completi, tanto più sicura sarà l'intera operazione.

Al di là dell'esempio, in definitiva può dirsi che, con l'avvento delle banche dati informatiche, il valore dei dati sanitari sia cresciuto al punto da coinvolgere interessi di diversa natura e da collocarne la disciplina, e le conseguenti problematiche, a cavallo tra il diritto pubblico e il diritto privato. L'importanza del ruolo assunto dalle informazioni in ambito sanitario, nonché le considerazioni relative ai profili giuridici ed agli interessi superindividuali coinvolti nel trattamento di tali dati, sembrano adatte, oggi più di ieri, a giustificare limitazioni all'esercizio dell'autonomia privata sui dati sanitari (21).

Ogni riflessione dedicata alla categoria di dati riguardanti la salute deve, dunque, tener conto, da un lato, dell'importanza

(20) Sembra, infatti, configurabile — e non solo alla luce dell'art. 32 Cost. e delle norme deontologiche operanti in ambito sanitario — un preciso obbligo a carico dei professionisti del settore di raccogliere il più ampio numero di informazioni riconducibili alla salute, al fine di adempiere nel migliore dei modi al dovere di cura nei confronti del malato.

(21) Ogni persona, infatti, ha — come sembra possibile ricavare in via ermeneutica dall'art. 2 Cost. — il dovere di collaborare affinché non sia messa in pericolo la salute altrui.

che il trattamento di tali informazioni ha, sia per i singoli che per la collettività (22), dall'altro, del fatto che essi ontologicamente fanno parte di quella sfera particolarmente intima della personalità che nessuno vorrebbe fosse invasa (23). È fin troppo nota la fortunata formula che consente di riferirsi ai dati in parola rappresentandoli come vero « nocciolo duro », o « nucleo duro », della privacy; locuzioni queste utilizzate da chi correttamente rileva come essi si collochino « nel cerchio concentrico più interno o, se si vuole, all'estremo più elevato della "scala delle durezze" della protezione dei dati personali, risultando effettivamente capaci di far intravedere, quando non di svelare del tutto, la sfera più riservata della persona » (24).

Il bilanciamento tra i due interessi che spesso vengono in rilievo in materia di tutela della privacy (interesse collettivo alla diffusione del dato e interesse individuale alla riservatezza dello stesso) nell'ambito applicativo in esame si fa ancora più difficile, dacché, se è vero che esistono altre categorie di dati che concernono la sfera più intima del soggetto e che a ragione sono considerati sensibili, non è tuttavia dato riscontrare l'esistenza di dati sensibili, ma di grande attualità, sul rapporto tra diritto fondamentale del singolo alla salute e interesse della collettività alla salute, v. F. D. BOSNELLI-U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, nonché, a cura degli stessi Autori, *Il diritto alla salute*, Bologna, 1979.

(22) Per riflessioni datate, ma di grande attualità, sul rapporto tra diritto fondamentale del singolo alla salute e interesse della collettività alla salute, v. F. D. BOSNELLI-U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, nonché, a cura degli stessi Autori, *Il diritto alla salute*, Bologna, 1979.

(23) La Corte Costituzionale ha più volte chiarito come il « bene salute » sia un interesse della collettività, ma anche una libertà inviolabile del singolo che si estrinseca nel diritto di disporre del proprio corpo, pur nel rispetto di modalità compatibili con la dignità della figura umana. V., tra le altre, Corte Cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, 21, con nota di R. ROMBOLO, in *Giur. it.*, 1991, I, 1, 621, con nota di G. BASILICO, e in *Giur. costit.*, 1991, 626, con nota di A. MUSUMECI.

(24) Così POLETTI, cit., 561. L'immagine della scala delle durezze, diffusamente ripresa nella dottrina che si è occupata di privacy, si deve a Stefano Rodotà. Cfr., *ex multis*, S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 585.

stenza di dati sensibili che siano anche fonte di conoscenza scientifica e di progresso in un campo altrettanto rilevante quanto quello sanitario. Le informazioni riguardanti le convinzioni religiose, le idee politiche e filosofiche, le preferenze sessuali, la fedina penale, nonché l'iscrizione a partiti, sindacati, associazioni o organizzazioni, sono certamente da considerarsi sensibili quanto quelle relative allo stato di salute, ma, a differenza di queste ultime, esse non si prestano, salvo casi eccezionali (25), ad un trattamento che risulti necessario per l'organizzazione stessa della comunità civile.

In altre parole, mentre per i dati sensibili in generale, nel conflitto tra eventuale interesse generale alla divulgazione ed interesse individuale alla riservatezza, il problema principale consiste nell'individuare le tecniche legislative adatte a far prevalere, salvo casi eccezionali, il secondo; per i dati c.d. sanitari la questione si palesa assai più complessa, in quanto l'elaborazione delle informazioni risultanti dalle esperienze (diagnostiche, terapeutiche, chirurgiche ecc.) pregresse risulta di estrema importanza per la collettività, ragion per cui essa non può essere impedita, o anche soltanto scoraggiata (26).

3. I soggetti che trattano dati sanitari

L'esigenza di promuovere l'elaborazione di dati sanitari non deve, tuttavia, far obliterare la necessità di circondare tale

(25) Ad esempio, può risultare, soprattutto in alcune circostanze, molto utile, per chi deve preservare l'ordine pubblico e l'incolumità dei cittadini, poter contare su una raccolta di informazioni riguardanti la fedina penale degli appartenenti a determinati movimenti politici, associazioni o sindacati.

(26) POLETTI, cit., 561, osserva come i problemi sollevati dalla categoria dei dati sanitari non siano « riconducibili, in maniera univoca e alquanto semplicistica, ad un necessario ispessimento di tutela — così da poter essere risolti attraverso una loro accresciuta segretezza, che valga a qualificarli come dati « ipersensibili » — ma si rivelano decisamente più complessi e sfaccettati ».

operazione di tutte le garanzie spettanti ai soggetti cui i dati sanitari si riferiscono.

Un gran numero di dati inerenti alla salute sono, infatti, quotidianamente trattati da strutture ospedaliere, o paraospedaliere, e centri di ricerca, sia pubblici che privati (27). La delicatezza dell'attività svolta giustifica il regime autorizzatorio a cui l'esercizio dell'impresa sanitaria privata è sottoposta: regime che — in uno con il sistema di controlli periodici cui tutte le strutture sanitarie sono sottoposte per legge — consente di ritenere che i soggetti, sia pubblici che privati, abilitati all'esercizio dell'attività sanitaria siano, dal punto di vista prettamente scientifico e clinico, affidabili. Ciò, tuttavia, non ne fa scaturire una aprioristica certezza circa la ponderata utilizzazione dei dati raccolti ed il loro corretto trattamento.

Una volta introdotta la logica d'impresa nella gestione dei servizi sanitari (28), infatti, non stupisce che le strutture che

(27) Il Servizio Sanitario Nazionale, in Italia, « è costituito dal complesso delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione » (legge 25 dicembre 1978, n. 833, in *G.U.R.L.*, 28 dicembre 1978, n. 360). In questo contesto un ruolo assolutamente pivotale è svolto dalle Unità Sanitarie Locali (USL) che provvedono alla gestione unitaria della salute su tutto il territorio nazionale. Con l'art. 5 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in *G.U.R.L.*, 30 dicembre 1992, n. 305, (come modificato dal d.lgs. 517/93), la USL è stata trasformata in una « Azienda dotata di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica » (ASL), cui si affiancano le Aziende ospedaliere costituite in base all'art. 43 del d.lgs. 502/92, definite come « aziende autonome dotate di personalità giuridica e con autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica ». Al fine di garantire la prestazione del servizio, entrambe le aziende, ai sensi dell'art. 6 della legge 25 dicembre 1994, n. 724, in *G.U.R.L.*, 30 dicembre 1994, n. 304, possono ricorrere a strutture esterne operanti in regime di accreditamento (sino ad oggi, ancora provvisorio). Come in Italia, anche in Europa, il mercato sanitario attualmente è organizzato sulla base di una gestione mista tra pubblico e privato.

(28) Il fenomeno in parola è ormai inarrestabile in Italia dove, nel corso degli anni novanta, il Servizio sanitario nazionale (SSN) è stato rivoluzionato attraverso una serie di interventi legislativi di vasta portata, tesi sostanzialmente a ridurre la spesa pubblica destinata alla sanità e ad

prestano tali servizi affidino determinate attività — quelle che non risultano produttive di utili se gestite all'interno della struttura centrale — a terzi, instaurando rapporti di *outsourcing* o, più in generale, di collaborazione. Una delega che abbia per oggetto il trattamento di dati sanitari, tuttavia, determina ricadute importanti sull'organizzazione complessiva del sistema, visto che questo si basa necessariamente sull'affidabilità degli esercenti; così come contribuisce ad aumentare vorticosamente la circolazione di dati inerenti alla salute tra la struttura centrale e le strutture periferiche che, nel campo sanitario, già per motivi logistici derivanti dall'esigenza di garantire una presenza territoriale diffusa e capillare, sono molto numerose (29).

introdurre nel sistema una logica di efficienza, economica e non qualitativa, incentrata sull'esigenza di diminuire i costi e massimizzare i ricavi. Questa situazione si è determinata in seguito al forte decremento nei trasferimenti del Fondo Sanitario Nazionale in conto capitale, scesi dai 2.000 miliardi del 1989 ai circa 200 del 1998 (v. E. PONTAROLLO, *Le gestione del parco tecnologico elettronico tra outsourcing e integrazione verticale*, in *L'industria*, 2000, 463). Un altro dato può risultare significativo: mentre nel 1978 la spesa sanitaria in Italia era per l'87,76% pubblica e solo per il 12,24% privata, nel 1998 la spesa pubblica è scesa al 70,04% e quella privata, di conseguenza, è salita al 29,96% (fonte: *Relazione generale sulla situazione economica del Paese (anni 1978-1998)*, Roma, 1999). Per una riflessione ampia e approfondita, più in generale sulla questione della riforma sanitaria in Italia, è consigliabile la consultazione, tra gli altri, di V. MAPPELLI, *Il sistema sanitario italiano*, Bologna, 1999. Per alcuni opportuni riferimenti legislativi, v. la nota precedente.

(29) Un noto esempio di sistema informativo integrato nel campo della sanità è quello degli « Ospedali riuniti di Bergamo ». A fronte di un bacino d'utenza stimabile intorno al milione di abitanti, con 52.000 ricoveri, 18.000 *day hospital* e 1.700 prestazioni ambulatorie annue, si è avvertita l'esigenza di realizzare un sistema informativo gestito a livello centrale, ma in grado di rendere condivise l'esperienza e le risorse informative di ogni singola unità. A partire dal 1995, nell'ambito del « Progetto triennale di automazione del Sistema informativo », hanno preso avvio i lavori di interconnessione telematica di tutte le unità operative ospedaliere e sono stati forniti strumenti e procedure di base per la gestione integrata del flusso informativo amministrativo e sanitario.

In tale contesto si fanno strada congetture più allarmanti. L'esigenza, tipicamente manageriale, da una parte di non favorire le imprese concorrenti fornendo dati relativi alla propria attività o alla propria organizzazione interna, e dall'altra di rendere economico e redditizio ogni bene di cui l'azienda dispone, potrebbe portare, e di fatto vi sono diversi segnali in tal senso, a disfunzioni nella circolazione delle informazioni sanitarie⁽³⁰⁾. Ciò è a dire, ad esempio in relazione a questa seconda esigenza, che una struttura ospedaliera (e qui è lecito guardare con sospetto soprattutto ai privati) potrebbe decidere di cedere i dati sanitari da essa raccolti a qualsiasi soggetto disposto a pagarli. L'ipotesi è assai realistica se solo si pensa all'interesse che tali dati possono riscuotere presso imprese farmaceutiche⁽³¹⁾, ovvero presso imprese produttrici di materiale medico-sanitario, o fornitrici di servizi agli enti che svolgono direttamente attività sanitaria⁽³²⁾.

⁽³⁰⁾ Rossi Mori-Maceratini, cit. 152, con riferimento ai nuovi assetti delle strutture sanitarie pubbliche e private, ritengono che « l'innalzamento dei costi e la complessità dell'organizzazione richiedono [...] un adeguato sistema informativo che garantisca l'efficienza (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale) e l'efficacia (attraverso la pianificazione e il controllo) ». È dato credere che per abbattere determinati costi informativi, gli esercenti attività sanitaria siano indotti a scambiarsi informazioni riguardanti i pazienti in larga scala. Ciò contribuisce ad aumentare il flusso di dati sanitari sia all'interno della stessa struttura sanitaria (tra i diversi soggetti e tra unità operative specializzate), sia tra strutture anche geograficamente distanti.

⁽³¹⁾ Per gli opportuni approfondimenti in proposito, v. il paragrafo n. 9.2.3.

⁽³²⁾ A dimostrazione di quanto vasta possa essere la gamma dei soggetti interessati al trattamento dei dati sanitari, si riferisce una fattispecie portata all'attenzione dell'Autorità Garante italiana. Una società impegnata nella fornitura di materiale medico-sanitario intendeva ampliare la propria attività ed offrire a strutture ospedaliere materiale per trapianti ricavato dalla trasformazione di tessuti ossei di origine umana donati da pazienti che avevano subito operazioni chirurgiche. Per tale motivo chiedeva al Garante di essere autorizzata a trattare i dati sanitari dei donatori o, quantomeno, a conservare tali dati fino al termine di utilizzabilità del tessuto osseo donato. L'Autorità rispondeva che tale trattamento era già coperto dall'autorizza-

Di fronte alla prospettiva di un vero e proprio mercato clandestino delle informazioni sanitarie — che gli offerenti più spregiudicati potrebbero anche decidere di fornire correate di riferimenti anagrafici —, si avverte quanto sia necessario, per evitare speculazioni ed attuare una reale difesa della privacy sanitaria, distinguere tra dati che possono e devono formare oggetto di trattamento e dati per i quali prevale l'esigenza di riservatezza del privato, in quanto poco o punto hanno a che fare con finalità di tutela della salute.

Su una simile distinzione sembra far leva l'art. 25, comma 1°, della legge 675/96, il quale consente a « gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici » di trattare « i dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato » anche senza l'autorizzazione del Garante, che sarebbe necessaria ai sensi dell'art. 22 della stessa legge. Tuttavia, allo stato attuale, in mancanza di regole precise che obblighino coloro che esercitano l'attività sanitaria a separare chiaramente i dati a seconda della finalità per cui vengono trattati, è lecito dubitare della concreta possibilità di distinguere nettamente dati destinati alla pura commercializzazione e dati destinati alla elaborazione all'interno della struttura di origine (o alla condivisione con strutture gemelle) per il « perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato », ovvero alla diffusione perché di pubblico interesse (sul punto si rinvia al paragrafo successivo).

Qualora poi si consideri che esistono altri soggetti che quotidianamente, pur non esercitando attività sanitarie, gestiscono informazioni riguardanti la salute, ci si rende conto di quanto spinoso sia il problema e di quanto risulti difficile difendere il singolo dal trattamento indesiderato dei dati in

zione n. 2/1998 (in *G.U.R.I.*, 1° ottobre 1998, n. 229). La notizia è riportata, con il titolo « *Trattamenti dei dati sanitari nei trapianti* » sul sito « *www.garantepriacy.it* », consultato in data 22 ottobre 2001.

parola⁽³³⁾. A titolo esemplificativo, si può ricordare che quasi tutte le imprese di una certa dimensione sono in possesso di un quadro sanitario completo e costantemente aggiornato di ogni singolo dipendente. Tale pratica è ufficialmente finalizzata alla valutazione dell'idoneità del soggetto al tipo di lavoro svolto, alla predisposizione di ambienti di lavoro idonei a salvaguardare i dipendenti che manifestino patologie, nonché alla prevenzione di eventuali rischi di contagio tra gli stessi. In definitiva, però, le utilizzazioni che gli imprenditori fanno di tali dati sono le più diverse, alcune delle quali al limite della liceità. Senza contare che molto spesso essi conservano a lungo anche dati sanitari di aspiranti dipendenti non assunti, ovvero di ex dipendenti, il che non appare giustificato.

Anche le imprese assicuratrici sono spesso a contatto con dati sanitari, in particolare quando sono chiamate a valutare, attraverso l'intervento dei propri sanitari di fiducia, la salute di un cliente che intenda stipulare una polizza sulla vita o quella di chi denunci di aver subito un sinistro e pretenda di essere risarcito dalla compagnia. Non vi sono dubbi sulla necessità, per le assicurazioni, di possedere un quadro informativo completo del cliente, così da stimare con relativa precisione il rischio assunto contrattualmente e determinarne il giusto prezzo (c.d. premio); al contrario, tuttavia, non si vede perché esse dovrebbero essere legittimate a conservare nelle banche dati le informazioni sanitarie di ex clienti. Allo stesso modo,

⁽³³⁾ Ugo De Siero, vicepresidente dell'Autorità Garante, nel 2000, in una dichiarazione alla stampa, commentando la notizia dell'indagine condotta dalla procura di Cremona sulla compravendita di dati sanitari (si parlava addirittura di un milione e mezzo di pazienti inconsapevolmente coinvolti), ha ribadito la necessità che la lotta contro le violazioni della legge 675/96 sia combattuta, oltre che dall'Autorità, anche dal Ministero della Sanità, dagli ordini professionali e dalle associazioni di categoria interessate (notizia disponibile, con il titolo « *Compravendita di dati sanitari. Dichiarazioni del prof. Ugo De Siero, componente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali* », nel sito « www.garanteprivacy.it », consultato il 25 ottobre 2001).

sembra lecito che le compagnie assicuratrici siano dotate di strumenti idonei a consentire il controllo dell'incidenza del sinistro sulla salute del danneggiato che pretende il risarcimento⁽³⁴⁾, ma non appare altrettanto giustificata la prassi di catalogare ed archiviare per molto tempo i dati relativi a tale soggetto.

La dottrina che si è occupata del fenomeno ha già evidenziato come vi siano forti rischi di comportamenti discriminatori da parte dei privati che, pur non operando in ambito sanitario, detengano banche di dati inerenti alla salute⁽³⁵⁾.

⁽³⁴⁾ In merito, il Garante ha affermato che « le compagnie di assicurazione sono autorizzate a raccogliere ed utilizzare dati riguardanti la salute degli assicurati quando questo sia necessario per fornire specifici prodotti o servizi ». Nel caso di specie, il ricorrente aveva chiesto all'assicurazione il rimborso delle spese mediche sostenute a seguito di una malattia. Per poter dar corso al rimborso, l'assicurazione aveva chiesto copia della cartella clinica, in ciò avvalendosi della prassi e della clause contrattuali che espressamente prevedevano quest'obbligo del cliente. La notizia è pubblicata, con il titolo « *Assicurazione e dati sanitari* », nel sito « www.garante-privacy.it », consultato in data 12 ottobre 2001.

Nella decisione del 4 aprile 2001 (in *Bollettino*, n. 19, Aprile 2001), il Garante ha confermato un orientamento ormai consolidato, a tenore del quale « le perizie medico-legali in ambito assicurativo possono contenere dati personali anche nella parte in cui il perito svolge alcune valutazioni soggettive relative all'infortunato. Questi dati sono accessibili all'interessato. Tuttavia, in alcuni casi, l'esercizio del diritto può essere temporaneamente differito se l'accesso può determinare un effettivo pregiudizio al diritto di difesa, pregiudizio che deve essere valutato caso per caso sulla base di concreti elementi forniti dal titolare del trattamento » (conformi le decisioni del 19 febbraio 2001, *id.*, n. 17, febbraio 2001; del 22 gennaio 2001, *ibid.*; e del 28 dicembre 2000, *id.*, n. 16, gennaio 2001).

Sempre a proposito di rapporti tra compagnie assicuratrici e clienti, o terzi danneggiati, l'Autorità, nella decisione del 15 febbraio 2001 (*id.*, n. 17, febbraio 2001) ha affermato che « il titolare del trattamento può comunicare all'interessato i dati sanitari contenuti in una perizia medico-legale solo tramite un medico scelto dall'interessato che chiede di accedervi o individuato dal titolare stesso » (conforme, da ultimo, la decisione 27 giugno 2001, *id.*, n. 21, giugno 2001).

⁽³⁵⁾ Tra i tanti esempi possibili, si pensi alle banche di dati sanitari gestite da associazioni sportive, che in tal modo controllano la salute dei

Tali comportamenti potrebbero tradursi, per quanto concerne i datori di lavoro, nella mancata assunzione o nel licenziamento, e, per quanto riguarda le assicurazioni, nel rifiuto di stipulare polizze assicurative o nella richiesta di premi maggiorati⁽³⁶⁾.

In molti casi, poi, la salute di un personaggio pubblico può essere oggetto di interesse da parte della collettività⁽³⁷⁾, ed i relativi dati possono essere merce pregiata per i giornalisti. Sul conseguente conflitto tra privacy e diritto di cronaca si rinvia al paragrafo 9.2.4., che si occuperà specificamente della questione.

In definitiva, sin d'ora può osservarsi come la multiforme utilizzazione dei dati sanitari imponga una riflessione composta che tenga conto delle differenze esistenti tra i diversi soggetti responsabili ed i diversi tipi di trattamento. Luneggiare queste diversità consente di fuggere la facile tentazione di semplificare, appiattendola, la disciplina giuridica del trattamento dei dati in parola, i quali, al contrario, come appena evidenziato, meritano di ricevere una tutela costruita su più livelli e sensibile alle peculiarità delle diverse situazioni.

propri atleti e del proprio personale in genere. La problematica relativa alla responsabilità dell'associazione (o della società) sportiva per casi di doping che vedano protagonisti propri atleti, ovvero per malori subiti da questi ultimi nel corso dell'attività, impone — ma la questione meriterebbe approfondimenti ulteriori — di qualificare come diritto/dovere quello dell'associazione di controllare la salute dei tesserati.

⁽³⁶⁾ Così S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, 352.

⁽³⁷⁾ Si pensi all'importanza che può avere, ad esempio per uno Stato sull'orlo di un golpe o di una guerra civile, il bollettino medico riguardante le condizioni di salute di chi, in quel determinato momento storico, riveste le cariche politiche più rilevanti. Ma ancora, per rimanere con gli esempi nel campo dell'attività politica, si pensi a quanto la collettività possa essere interessata allo stato di salute dei candidati nel corso di una competizione elettorale.

4. *I confini evanescenti della categoria dei dati inerenti alla salute*

Occorre, a questo punto, precisare che — come anticipato — non in relazione a tutte le informazioni in qualche modo inerenti alla salute individuale l'esigenza pubblica di trattamento prevale sul diritto alla privacy del soggetto interessato. È possibile, infatti, anche se non sempre agevole, distinguere alcune informazioni che più di altre meritano tale trattamento privilegiato.

L'art. 22 della legge 675/96, rubricato « dati sensibili », nel ricomprendere i dati sanitari tra quelli sottoposti ad una disciplina particolare finalizzata a tutelare più intensamente la privacy del soggetto interessato dall'eventuale trattamento, li definisce « dati personali idonei a rivelare lo stato di salute ». Il comma 4, lett. c), di tale articolo, così come modificato dal d.lgs. 467/01, nell'enumerare una disciplina differente per i dati sanitari impiegati in determinate attività processuali, descrive la fattispecie richiedendo che « il trattamento [dei dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale] sia necessario ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o comunque per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto di rango pari a quello dell'interessato, [...] sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento ».

Già soffermando l'attenzione su queste prime disposizioni, vien fatto di chiedersi quando un dato vada considerato « idoneo a rivelare lo stato di salute » e quando il suo trattamento vada considerato « necessario » ad un determinato fine.

Innanzitutto, può osservarsi come un'informazione riguardante una patologia in atto sia sicuramente atta a rivelare lo stato di salute, mentre la conoscenza di una patologia pregressa può essere, a riguardo, assolutamente inconferente, posto che il soggetto potrebbe averla superata brillantemente e

soffrire oggi di un diverso disturbo. Con la locuzione « stato di salute », utilizzata nella legge, dunque, sembra intendersi lo stato attuale, comprensivo di quelle patologie pregresse che abbiano ripercussioni sulla vita presente del soggetto. Non vi rientrano, al contrario, le patologie definitivamente superate che non abbiano lasciato alcuno strascico, sebbene di diverso avviso appaiano le Autorizzazioni generali emanate dall'Autorità Garante ⁽³⁸⁾. Tale esclusione non sembra di immediata giustificazione, visto che — come deve aver osservato il Garante quando ha deciso di adottare una soluzione che si distacca dal dato letterale della legge — anche le patologie pregresse di un soggetto potrebbero rivelarsi utili nella cura di terzi o nel perseguimento di finalità scientifiche.

A ben vedere è, invece, opportuna la scelta di distinguere, ai fini dell'applicazione del regime peculiare stabilito nel citato ultimo comma dell'art. 22 — il quale consente, in casi particolari, il trattamento dei dati sensibili senza bisogno del consenso —, non in base alla natura ontologica del dato, bensì in relazione all'utilizzazione cui lo stesso è destinato. Anche tale soluzione, per quanto opportuna, solleva, tuttavia, questioni ermeneutiche di non poco momento. I problemi in questo caso sorgono dalla concreta difficoltà di sindacare, all'interno, ad esempio, dell'arringa difensiva di un abile penalista, la pertinenza o la necessità del riferimento a determinati dati inerenti alla salute di eventuali terzi coinvolti. Dalla lettera della norma in parola, infatti, sembra evincersi che il valore riconosciuto al diritto alla difesa consente, in definitiva, di comprimere il diritto alla privacy sanitaria, visto che, in so-

⁽³⁸⁾ Già nell'Autorizzazione n. 2/1997, relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (in *G.U.R.L.*, 29 novembre 1997, n. 279, corretto con avviso in *G.U.R.L.*, 5 dicembre 1997, n. 284), al punto 2, rubricato « categorie di dati oggetto del trattamento », si legge che « il trattamento può avere per oggetto i dati strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti o alle finalità di cui al punto 1, e può comprendere le informazioni relative a stati di salute pregressi ».

stanza, durante le indagini difensive o in una qualsiasi pubblica udienza penale, appare possibile discorrere dello stato di salute di soggetti che mai hanno prestato il proprio consenso, salvo la remota facoltà di questi ultimi di contestare la necessità di tale trattamento dei propri dati sanitari.

Da quanto detto risulta evidente come non sempre risultati agevoli discernere quali dati debbano essere considerati utili, idonei o necessari a realizzare un certo fine; così come non appare di immediata soluzione il conflitto tra un'interpretazione della normativa in esame a tenore della quale andrebbero considerati « sanitari » solo i dati strettamente necessari a perseguire finalità sanitarie, ed una diversa interpretazione che suggerisce l'opportunità di comprendere nella categoria anche le informazioni che, pur non inerendo immediatamente al concetto di salute, possono risultare utili nell'esercizio delle attività sanitarie. Sulle questioni definitorie spesso si giocano partite importanti, capaci di ricadute sostanziali di primissimo rilievo. La legge n. 675 conferma questo dato, ma poco fa per limitare i dubbi interpretativi.

5.1. *L'art. 23 della legge 675/96*

La legge n. 675/96 rappresenta il primo intervento organico del legislatore italiano volto a disciplinare il trattamento dei dati personali; intervento, peraltro, promosso da un'intensa attività legislativa e paralegislativa di stampo comunitario, sfociata nella Direttiva 95/46/CE ⁽³⁹⁾.

⁽³⁹⁾ La Direttiva (pubblicata in *G.U.C.E.*, 1995, L 281, 31) è stata attuata anche negli altri paesi dell'Unione. Tra i più recenti interventi normativi che ordinano la complessa materia nei singoli Stati, si segnalano, da ultimi: in Grecia, la legge n. 2242/97 del 10 aprile 1997; in Portogallo, la Ley n. 67/98 del 26 ottobre 1998; in Svezia, il *Personal data Act* del 29 aprile 1998; in Belgio, la legge 11 dicembre 1998; nel Regno Unito, il *Data Protection Act* del 29 luglio 1998; in Finlandia, la legge 523/99 in vigore dal 1° giugno 1999; in Spagna, la *Ley Orgánica 15/1999* del 13 dicembre 1999; in Olanda, la *Wet bescherming persoonsgegevens* del 6 luglio 2000; in

Nel tentativo di riassumere l'esperienza, più che ventennale, maturata in ambito europeo in relazione al trattamento dei dati, e in particolare di quelli sanitari, può dirsi che la particolarità di questi ultimi spinse, già all'inizio degli anni ottanta, il Consiglio d'Europa a predisporre, all'interno della « Convenzione per la protezione delle persone in relazione alla elaborazione automatica dei dati a carattere personale », del 28 gennaio 1981, una disciplina *ad hoc* contenuta nell'art. 6. Lo stesso Consiglio, pochi giorni prima, aveva altresì emanato un'apposita Raccomandazione sui dati sanitari, allegata alla Convenzione citata, la n. R. 1981-(1) ⁽⁴⁰⁾, relativa alle banche di dati mediche automatizzate, il cui oggetto erano però solo le informazioni attribuibili ad individui identificati o identificabili, il che escludeva, dunque, le informazioni anonime o i dati statistici (par. 1) ⁽⁴¹⁾. Dopo pochi anni, sempre a livello comunitario, veniva emanata un'altra Raccomandazione, la n. R. (86) 1 del 25 gennaio 1986, relativa alla « Protezione dei dati di carattere personale utilizzati a fini della sicurezza sociale ».

Nel 1995, dunque, a distanza di circa tre lustri dalla Convenzione di Strasburgo e dalla Raccomandazione sulle banche di dati sanitari trattati automaticamente, il Parlamento Europeo e il Consiglio d'Europa emanavano la Direttiva n. 46

Danimarca, l'*Act on Processing of Personal data*, del 31 maggio 2000; in Germania, la legge del 18 maggio 2001 che ha novellato la normativa federale sulla protezione dei dati personali del 20 dicembre 1990, già precedentemente modificata dall'art. 2 della legge del 17 dicembre 1997; in Francia, il *décret* 99/919 che ha novellato il *décret* n. 78-774 del 17 luglio 1978, già a sua volta modificato da altri provvedimenti legislativi, tra i quali il *décret* 95/682; in Austria, il *Datenschutzgesetz* 2000.

⁽⁴⁰⁾ La Raccomandazione fu adottata il 25 gennaio 1981 nel corso della riunione dei delegati.

⁽⁴¹⁾ L'interesse europeo ad una rapida introduzione nei paesi membri dei principi affermati nella Convenzione in parola si evince dalla Raccomandazione che il Consiglio d'Europa, il 28 luglio 1981, inviò agli Stati per invitarli a firmare la stessa entro il 1981 e a ratificarla entro il 1982.

del 24 ottobre, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. E ciò al fine di promuovere l'armonizzazione delle legislazioni dei vari stati e di consolidare i principi già affermati nella Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, nonché quelli contenuti nella citata Convenzione di Strasburgo. L'art. 8 di tale direttiva disciplina i « trattamenti riguardanti categorie particolari di dati »; tra questi sono compresi i dati sanitari. La norma in parola prevede la necessità del consenso esplicito della persona interessata nel caso di trattamento dei dati inerenti alla salute o alla vita sessuale, prevedendo tuttavia alcune eccezioni a tale principio. In particolare, non è richiesto il consenso quando il trattamento è reso necessario da obblighi in materia di diritto del lavoro o da interessi vitali della persona interessata o di un terzo; ovvero in caso di trattamento effettuato da una fondazione o da una associazione o da altro organismo a scopo di lucro nei confronti dei propri membri; o ancora in caso di informazioni già rese pubbliche dalla persona interessata; e infine in caso esercizio giudiziario del diritto di difesa (art. 8, par. 2).

L'art. 5, par. 8, sancisce la deroga più importante al principio del necessario consenso dell'interessato, prevedendo il libero trattamento dei dati inerenti alla salute « quando è necessario alla prevenzione e alla diagnostica medica, alla somministrazione di cure o alla gestione di centri di cura e quando il trattamento dei medesimi dati viene effettuato da un professionista in campo sanitario soggetto al segreto professionale sancito dalla legislazione nazionale, comprese le norme stabilite dagli organi nazionali competenti, o da un'altra persona egualmente soggetta ad un obbligo di segreto equivalente ».

La legge 675/96, emanata in attuazione della direttiva suddetta, prende in considerazione la complessa questione del

trattamento dei dati inerenti all'attività sanitaria in due articoli, il 22 e il 23, collocati nel capo IV, dedicato al « trattamento dei dati particolari ». Come già accennato, la particolarità dei dati sensibili consiste nel fatto che essi concernono la sfera più intima dell'esistenza individuale ⁽⁴²⁾, quella che maggiormente si vorrebbe tenere al riparo dalla curiosità altrui e rispetto alla quale mal si sopporta qualunque tipo di intrusione e di divulgazione ⁽⁴³⁾.

L'art. 23, rubricato « Dati inerenti alla salute », introduce una disciplina derogatoria rispetto a quella generale predisposta dall'art. 22 per tutti i dati sensibili. Mentre, infatti, ai sensi dell'art. 22, il trattamento dei dati sensibili richiede il consenso scritto dell'interessato e l'autorizzazione del Garante, l'art. 23, 1° comma, dispone che gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche in mancanza di autorizzazione del Garante, trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute di uno i più soggetti, limitatamente ai dati ed alle operazioni che risultino indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato; ed aggiunge che, se le stesse finalità riguardano un terzo o la collettività, si può fare a meno del consenso dell'interessato a patto che sia intervenuta l'autorizzazione del Garante.

Il differente regime, predisposto dalle due norme da ultimo

⁽⁴²⁾ Si tratta dei dati relativi a « 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 », ai sensi dell'art. 22, comma 1°, della legge 675/96; ed inoltre di quelli riguardanti « l'esistenza di provvedimenti di cui all'art. 686, commi 1, lettere a) e d), 2 e 3, del codice di procedura penale », disciplinati dall'art. 24.

⁽⁴³⁾ La Corte Costituzionale tedesca, già in una pronuncia del 16 luglio 1969 (in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1969, 1707), affermò l'esistenza di questo « zoccolo duro » di diritti che l'ordinamento giuridico tutela, sotto il profilo della difesa della privacy, con una intensità accentuata.

cite, sortende, come evidente, differenti ambiti operativi. La linea di demarcazione tra le fattispecie prese in considerazione da una disposizione, piuttosto che dall'altra, non è, tuttavia, di facile individuazione, poiché il dato testuale contribuisce a creare confusione, o, quantomeno, non aiuta a sciogliere il nodo ermeneutico in via generale ed astratta. Entrambe le citate disposizioni, infatti, si riferiscono espressamente a « dati personali idonei a rivelare lo stato di salute », anche se, a ben vedere, è possibile rintracciare un paio di elementi specializzanti nell'art. 23.

La norma in parola (salvo che nel suo quarto comma, sul quale si tornerà più avanti) identifica, infatti, i dati sanitari trattabili senza il consenso dell'interessato, facendo riferimento, non già — come ci si auspicherebbe — a criteri definitivi per così dire oggettivi ⁽⁴⁴⁾, bensì a due elementi diversi ed ulteriori: la finalità del trattamento e la qualifica dei soggetti che lo operano. In altre parole, l'art. 23 si applica ai « dati personali idonei a rivelare lo stato di salute », che siano « indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato » (carattere, o criterio di selezione, finalistico) ed il cui trattamento sia svolto da « gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici » (carattere, o criterio, soggettivo). Quando non siano presenti contemporaneamente tali elementi specializzanti dei dati sanitari, il regime applicabile sarà quello stabilito dall'art. 22 e, più in generale, dal capo III della legge, al quale si deve far sempre riferimento anche per definire gli aspetti non regolati dagli artt. 23 e 22.

⁽⁴⁴⁾ Per « oggettivo » intendendosi qui il criterio che si basa sulla mera inerenza ontologica del dato salute. Carattere questo, come giova ripetere, che in molti casi risulta assai indefinito, e che in altri è rintracciabile anche in dati che a prima vista nulla avrebbero in comune con la salute.

5.2. (segue) *Il tentativo legislativo di composizione dei conflitti tra privacy e tutela della salute*

Come anticipato nel paragrafo n. 2, l'interesse individuale alla privacy sanitaria soffre di un conflitto costante ed inevitabile con il concetto di salute, accolto nella nostra carta costituzionale come diritto/dovere, del singolo nei confronti della collettività e dello Stato nei confronti dei cittadini.

Il conflitto tra riservatezza e salute presenta caratteri diversi a seconda che si faccia riferimento alla salute dell'individuo a cui i dati si riferiscono o a quella di un terzo o della collettività, e a seconda che si abbia presente un trattamento dei dati che coinvolga soltanto l'interessato o anche i terzi.

Si consideri la relazione tra medico e paziente (a cui in primo luogo l'art. 23 si riferisce): qui le esigenze di riservatezza, che possono confliggere con l'attuazione di un programma diagnostico e terapeutico, si manifestano sia nel momento della raccolta dei dati (alla quale il paziente potrebbe opporsi facendo valere il suo diritto a non sapere o decidendo di non sottoporsi a procedimenti diagnostici particolarmente invasivi), sia in quello della comunicazione (considerata come comunicazione da parte del medico o da parte del paziente, il quale potrebbe voler tacere determinate informazioni) ⁽⁴⁵⁾.

La situazione può diventare più complessa (ed il rischio di lesione della riservatezza aumentare) quando nel trattamento dei dati venga coinvolto un soggetto estraneo al predetto rapporto: il medico potrebbe rivolgersi ad un terzo per acquisire determinate informazioni o potrebbe comunicare taluni dati ad un collega per avere un consulto o per chiedere un'altra forma di collaborazione a favore del paziente (si pensi, ad

⁽⁴⁵⁾ Cfr. S. RODOTA, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 164; nonché R. COCCO, *Sapere e non sapere*, in CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, cit., 437.

esempio, ad un familiare ovvero ad un sanitario già informato delle condizioni del malato).

Ancora più ampia è la portata del conflitto se si individua il terzo (o la collettività) quale portatore di un interesse autonomo (alla salute, appunto) contrapposto a quello del soggetto cui il dato si riferisce. Il problema, in particolare, qui sorge fin dal momento della raccolta, la quale, soprattutto se associata all'informazione circa le finalità (si veda l'art. 10 della legge), finisce per anticipare taluni degli effetti « invasivi » tipici della comunicazione. Il conflitto è ben visibile se si immaginano ipotesi in cui il rischio associato alla segretezza del dato riguarda il contagio di una malattia, ovvero nei casi in cui la divulgazione dell'informazione che si vorrebbe mantenere riservata è idonea a creare un beneficio per la collettività in termini di progresso scientifico o di prevenzione.

Inteso in tal senso, il riferimento alle categorie soggettive sopra menzionate si traduce, in gran parte, nella connessione tra scopi dell'attività, cui è associato il trattamento, e disciplina del trattamento stesso. Per taluni aspetti, tuttavia, l'ambito di applicazione dell'art. 23 è condizionato anche dalla natura dei soggetti titolari del trattamento. Sul punto si rinvia al paragrafo successivo.

5.3. (segue) *Ambito di applicazione soggettivo: gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici*

L'art. 23, come anticipato, fa espresso riferimento agli « esercenti le professioni sanitarie » e agli « organismi sanitari pubblici ». Ai due richiami si collegano problematiche differenti.

Rispetto al primo, sembra importante chiedersi quanto l'elemento finalistico (tutela della salute) trovi un limite nel riconoscimento « formale » dell'appartenenza del soggetto a una determinata categoria (si pensi soprattutto agli ordini

professionali) ⁽⁴⁶⁾. In via generale, la definizione stessa di « professione sanitaria » va inquadrata nell'ambito della legge. Ai fini della soluzione di determinati problemi pratici, si potrebbe, dunque, associare la qualifica professionale a quella di « titolare del trattamento » e configurare quale « responsabile » o « incaricato » il soggetto che non eserciti la professione, ma che abbia con il professionista il rapporto illustrato agli artt. 8 e 19 della legge ⁽⁴⁷⁾.

La specifica regolamentazione del trattamento dei dati sanitari, cui solo di recente si è pervenuti con il d.lgs. 282/99 ⁽⁴⁸⁾, intitolato « disposizioni per garantire la riservatezza in ambito sanitario », espressamente estende il comma 2 dell'art. 23 ai professionisti sanitari, diversi dai medici, che intratten-

⁽⁴⁶⁾ La coincidenza tra ambito soggettivo di applicazione di questa disciplina e appartenenza all'ordine professionale può rilevare anche ai fini di un'eventuale interferenza tra responsabilità civile, responsabilità penale (ex art. 622 c.p.) e responsabilità disciplinare. Un'interpretazione più ampia della norma in esame consentirebbe un allargamento della tutela del paziente. A questo proposito va osservato che il codice di deontologia medica tende ad espandere l'obbligo del medico fino a considerare la rilevanza del fatto di terzi non necessariamente appartenenti all'ordine. L'art. 10, comma 2, di detto codice, infatti, prevede che « Il medico deve informare i suoi collaboratori dell'obbligo del segreto professionale e deve vigilare perché essi vi si conformino ».

⁽⁴⁷⁾ Il problema dell'ambito soggettivo di applicazione della disciplina sui dati sanitari è in parte riguardato dal punto 3 dell'Allegato alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, dove si afferma che « [d]i regola, la raccolta e il trattamento di dati sanitari non debbono essere effettuati se non da professionisti della sanità o da persone o organismi che operano per conto di operatori sanitari » e si aggiunge che « [I]le persone o gli organismi che agiscono per conto di operatori sanitari e che raccolgono e trattano dati sanitari devono osservare obbligatoriamente le stesse regole di riservatezza proprie dei professionisti della sanità o le regole di riservatezza comparabili ». Si precisa che la Raccomandazione riguarda la raccolta e il trattamento automatizzato di dati sanitari (su cui, v. § 2.4), ma consente agli Stati membri di estendere i medesimi principi anche al di là del trattamento automatizzato. La precisazione vale anche per i futuri richiami alla Raccomandazione.

⁽⁴⁸⁾ Il decreto è pubblicato in *G.U.R.L.*, 16 agosto 1999, n. 191.

gono rapporti diretti con i pazienti ⁽⁴⁹⁾. La norma va coordinata con il d.lgs. 135/99 ⁽⁵⁰⁾, recante « disposizioni integrative della legge 675/96 sul trattamento di dati sensibili da parte di soggetti pubblici », il quale, pur disciplinando il trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici, con riferimento ai dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, finisce per dettare regole valide per tutti gli organismi sanitari e gli esercenti le professioni sanitarie, a prescindere dalla loro natura pubblica o privata. A tali soggetti si impone di adottare codici di deontologia e di buona condotta in forza dei quali si richieda il rispetto di regole analoghe al segreto professionale anche da parte degli incaricati del trattamento che a tale segreto non sono formalmente tenuti in base all'apposita normativa ⁽⁵¹⁾.

Al di là di questi profili, l'espressione utilizzata dal primo comma dell'art. 23 (« esercizio della professione sanitaria ») ha una portata piuttosto ampia. In particolare, ai fini dell'applicazione della norma, non sembra possibile distinguere tra professionisti che operano individualmente e professionisti che operano all'interno di una struttura organizzata. Ciò è a dire che la disposizione in parola si riferisce al professionista, e non alla struttura, anche quando il singolo lavori, ad esempio, in uno studio associato o in una società di professionisti. Tutto questo malgrado indubbiamente le modalità di organizzazione dell'attività determinino forme diverse di comunicazione con il cliente ed incidano, così, sull'attuazione della legge. Sul punto, l'Autorità Garante ha osservato che i professionisti che si associano per l'esercizio della professione medica possono regolare diversamente i propri rapporti per ciò che concerne il trattamento dei dati personali, configurando, a seconda dei

⁽⁴⁹⁾ Così l'art. 23, comma 1-bis, lett. d), come modificato dall'art. 2 del d.lgs. 282/99.

⁽⁵⁰⁾ Il decreto è pubblicato in *G.U.R.L.*, 17 maggio 1999, n. 113.

⁽⁵¹⁾ Così l'art. 17, comma 3, del d.lgs. 135/99.

casi: *a*) una gestione individuale e separata dei dati detenuti da ciascun professionista, il quale assumerà singolarmente la qualità di « titolare » del trattamento; *b*) una contitolarità da parte di tutti o di alcuni dei professionisti, i quali condivideranno a titolo personale le prerogative e le responsabilità del « titolare » del trattamento; *c*) un'unica attività di elaborazione dei dati personali effettuata dagli associati nell'ambito di un'associazione o di un organismo, che assumerà direttamente la qualità di titolare del trattamento, a prescindere dai limiti che la legge 1815/59⁽⁵²⁾, sulla disciplina giuridica degli studi di assistenza e consulenza, pone in materia di prestazione associata di tali attività⁽⁵³⁾.

Il criterio di definizione dell'ambito di applicazione dell'art. 23 sembra, dunque, quello della natura dell'attività nel suo profilo sostanziale, mentre il profilo strutturale e organizzativo è irrilevante. La struttura organizzata, che si presenti come ente che svolge attività d'impresa, o comunque come organismo di supporto rispetto all'attività sanitaria in senso proprio (si pensi, ad esempio, ad una clinica), non andrà dunque considerata « esercente la professione » e per tale motivo non rientrerà nell'ambito definito dall'art. 23.

Più complesso è il problema concernente gli enti con natura pubblica titolari di trattamento. Accanto alla formula « esercente la professione sanitaria », la legge, infatti, pone quella di « organismo sanitario pubblico ». Con ciò garantendo la copertura costituita dall'art. 23 anche a quelle realtà che, a prescindere dal riferimento all'esercizio della professione, operano nel settore della sanità pubblica.

Mentre, dunque, per i soggetti privati l'ambito di applicazione della norma è legato alla natura professionale dell'attività, per i soggetti pubblici ci si riferisce ad una categoria più

⁽⁵²⁾ La legge è pubblicata in *G.U.R.L.*, 16 dicembre 1959, n. 291.

⁽⁵³⁾ Così AUTORITA' GARANTE, *Risposta a questo*, in *Bollettino* n. 1, giugno 1997, 33.

vasta, idonea a comprendere strutture che non svolgono necessariamente attività diagnostica o terapeutica, ma, ad esempio, attività scientifica, statistica, amministrativa, previdenziale, di formazione o educazione; attività che, se esercitate da privati, sono soggette alla disciplina, senza dubbio più rigorosa, dell'art. 22 e non a quella dell'art. 23. Tale situazione è confermata da alcune Autorizzazioni del Garante rilasciate a partire dal 1997, le quali ammettono, previa prestazione del consenso dell'interessato, il trattamento di dati personali da parte di istituzioni ed organismi sanitari privati al fine di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti da leggi, regolamenti e normative comunitarie⁽⁵⁴⁾, anche attraverso la compilazione di cartelle cliniche, certificati o altri documenti di tipo sanitario.

Altro elemento di differenziazione tra soggetti pubblici e soggetti privati, quanto all'ambito di applicazione della norma, è dato dal coordinamento con l'art. 22, 5° comma, là dove si afferma che il soggetto pubblico (escluso l'ente pubblico economico) può trattare dati sensibili solo se autorizzato da espressa disposizione di legge. Posto che non sembra possibile ritenere che l'art. 23 rappresenti l'espressa disposizione di legge di cui all'art. 22, appare evidente come, a differenza di quanto accade per i privati, per i soggetti pubblici la disciplina del trattamento andrà coordinata con quella definita nella legge autorizzatoria; così che gli esercenti la professione sanitaria all'interno di strutture pubbliche dovranno rispettare tale combinato disposto⁽⁵⁵⁾.

⁽⁵⁴⁾ Ciò accade, in particolare, in materia di igiene, sanità pubblica, prevenzione delle malattie, anche professionali, e degli infortuni, di cura, diagnosi, riabilitazione, proflassi, tutela della salute mentale, assistenza farmaceutica e sanitaria alle attività sportive o di accertamento degli illeciti previsti dall'ordinamento sportivo.

⁽⁵⁵⁾ Si consideri, ad esempio, la disciplina predisposta per il funzionamento dell'Osservatorio permanente gestito dal Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga e quella relativa all'istituzione del Servizio

A questo proposito, giova richiamare il d.lgs. 135/99, il quale, nel ribadire che il trattamento da parte di soggetti pubblici è ammesso solo se autorizzato da espressa disposizione di legge, ritorna su alcuni aspetti della disciplina generale, potenziandone talora il rigore. Così, in particolare, con riferimento al criterio di finalità, l'apparato di regole di cui all'art. 9 risulta rafforzato dall'imposizione di controlli periodici diretti a valutare specificamente il rapporto tra dati e adempimenti degli obblighi e dei compiti attribuiti ai soggetti pubblici.

Problematico si rivela il rapporto tra la disciplina speciale e quella dettata dal combinato disposto degli artt. 22 e 23. Parte della dottrina ritiene infatti che, nonostante il rinvio alla legge che autorizza il trattamento, i soggetti pubblici siano comunque tenuti a rispettare il vincolo dell'autorizzazione del Garante e la regola del consenso⁽⁵⁶⁾. L'autorità Garante è, tuttavia, di parere diametralmente opposto⁽⁵⁷⁾.

Va qui ricordato che fino al 7 maggio 1999 i soggetti pubblici hanno, peraltro, beneficiato della disposizione transitoria di cui all'art. 41, comma 5, in forza della quale, i

centrale per le dipendenza da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope (d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, in *G.U.R.L.*, 31 ottobre 1990, n. 255); nonché quella concernente i compiti dei servizi di immunomematologia e trasfusione e dell'Istituto Superiore di Sanità in materia di attività trasfusionali (legge 4 maggio 1990, n. 107, in *G.U.R.L.*, 11 maggio 1990, n. 108).

⁽⁵⁶⁾ Cfr. MINARDI, cit. 216; A. CIATTI, *La protezione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella legge n. 675 del '96*, in *Contr. e impr.*, 1998, 369, part. 378 e 380 (ove si esclude la necessità dell'autorizzazione in presenza del consenso dell'interessato e nei casi in cui il trattamento dei dati è necessario per tutelare l'incolumità fisica dell'interessato).

⁽⁵⁷⁾ V. AUTONOMA GARANTE, *Risposta a quesito*, in *Bollettino* n. 3, febbraio 1998, 51; Id., *Risposta a quesito*, in *Bollettino* n. 6, ottobre 1998, 47. In tal senso, anche BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza*, cit., 382, il quale tuttavia fa salva l'applicazione dell'art. 23, che detterebbe una disciplina « integrativa » in tema di dati concernenti la salute (v. in particolare, 388); nonché F. MASCHIO, *I dati sensibili*, in CLEMENTE (a cura di), *Privacy*, cit., 222.

trattamenti di dati sensibili potevano essere compiuti anche in mancanza di una disposizione di legge, purché si effettuasse una comunicazione all'Autorità. Inoltre, secondo il d.lgs. 6 novembre 1998, n. 389⁽⁵⁸⁾, intitolato « disposizioni in materia di dati particolari da parte di soggetti pubblici », gli organismi sanitari pubblici potevano scegliere se avvalersi di tale norma transitoria, oppure (anche in mancanza di una puntuale disposizione di legge) della disciplina dettata dall'art. 23, a tal proposito espressamente definita « disposizione speciale ».

Il quadro emergente era piuttosto confuso: se l'art. 23 era norma speciale rispetto all'art. 22, terzo comma, non si vedeva come l'applicazione dell'una o dell'altra disposizione potesse essere affidata alla libera scelta del destinatario della norma. Sembrava piuttosto che l'art. 23 dovesse senz'altro applicarsi, mentre l'intervento di una disciplina specifica per Aziende sanitarie locali, per quanto auspicabile, non avrebbe dovuto né rimuovere un elemento ostativo al trattamento (così, invece, ai sensi dell'art. 22, seppur in combinazione con la norma transitoria), né sottrarre di per sé tali enti alla disciplina dettata dall'art. 23, in quanto compatibile con l'eventuale legge, a sua volta speciale rispetto alla normativa in esame.

Oggi la materia è disciplinata dal nuovo testo dell'art. 22, come modificato dal d.lgs. 135/99⁽⁵⁹⁾. La disposizione, in particolare ai commi 5 e 3bis, non toccati dal recente d.lgs. 467/01, torna a subordinare il trattamento dei dati sensibili da parte degli enti pubblici all'autorizzazione legislativa, razionalizzando tuttavia tale vincolo con particolare riferimento all'ipotesi in cui l'intervento normativo manchi. Se realizzato, esso avrebbe la duplice funzione di specificare, per un verso, le finalità di rilevante interesse pubblico cui il trattamento dei dati è connesso e, per l'altro, i tipi di dati e le operazioni

⁽⁵⁸⁾ Il decreto è pubblicato in *G.U.R.L.*, 9 novembre 1998, n. 262.

⁽⁵⁹⁾ Sul punto, si veda il lavoro di Antonio Fici contenuto in questa raccolta.

eseguibili da parte dei soggetti pubblici. Quanto alle finalità, in assenza di espressa disposizione di legge, i soggetti possono richiedere al Garante tale specificazione; mentre, una volta definite le finalità (per disposto di legge o provvedimento del Garante), i soggetti stessi possono identificare i tipi di dati e di operazioni strettamente pertinenti e necessarie in relazione alle finalità perseguite, purché rendano pubbliche tali scelte.

Con specifico riferimento al trattamento dei dati sanitari, il potere normativo o regolamentare (del legislatore o del Garante), concernente la definizione delle attività di rilevante interesse pubblico, è limitato dall'art. 17 del medesimo decreto, che in ciò finisce per anticipare l'individuazione delle finalità consentite e in prospettiva ridefinite dal legislatore o dal Garante⁽⁶⁰⁾. L'identificazione dell'interessato è riservata ai soggetti che perseguono direttamente le finalità così individuate, mentre l'accesso alle diverse tipologie di dati (che, come visto, possono essere definite anche dai soggetti pubblici) è consentito ai soli incaricati del trattamento, preposti, caso per caso, alle specifiche fasi delle attività, secondo il principio della pertinenza.

Dato questo quadro di riferimento, sembra in effetti che lo spazio per un ulteriore intervento normativo sia alquanto ridotto, se non inesistente. Piuttosto, il decreto guarda all'autoregolamentazione come alla 'fonte' di integrazione di tale disciplina.

5.4. (segue) *Il comma 1 dell'art. 23 e l'esclusione dell'autorizzazione*

La prima parte del comma 1 dell'art. 23 prende in considerazione il conflitto tra interesse alla riservatezza e interesse

⁽⁶⁰⁾ Per un'applicazione dell'art. 17.1 del d.lgs. 135/99, con riferimento alla tenuta del registro dei casi di mescolifonia, in quanto rientrante tra le finalità di prevalente interesse pubblico ivi contemplate, v. il parere dell'Autorità Garante del 27 ottobre 1999.

alla salute dell'individuo, muovendo alla ricerca del corretto equilibrio tra i due valori in gioco. In essa è contenuta una deroga all'articolo precedente che subordina il trattamento dei dati sensibili al consenso scritto dell'interessato ed all'Autorizzazione del Garante.

Come anticipato, la norma in parola afferma che, quando il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato, l'autorizzazione del Garante non è necessaria, mentre la regola del consenso (dunque come espressa all'art. 22) resta ferma. Il legislatore si dimostra, dunque, consapevole del fatto che l'autorizzazione del Garante, in origine strumento di tutela anche a favore dell'interessato, può tradursi in un ostacolo gravoso (e non necessario) allo svolgimento dell'attività sanitaria⁽⁶¹⁾. Per neutralizzare questo rischio, viene esclusa l'autorizzazione e viene affidata la gestione del conflitto direttamente al rapporto fiduciario tra titolare del trattamento e soggetto interessato. La particolarità di questo rapporto si rinviene nel dovere di salvaguardia della persona del paziente, che in questo caso si estende anche al profilo della riservatezza. Si spiega così l'obbligo del segreto professionale, la cui violazione è sanzionata sia dal codice penale (art. 622) che da quello di deontologia medica (art. 9)⁽⁶²⁾, anche se la portata dei conflitti appena descritti va ben al di là della « rivelazione del segreto ». A questa analisi sono dedicate le riflessioni che seguono.

⁽⁶¹⁾ Cfr. BUTTARELLI, cit., 389.

⁽⁶²⁾ Sul punto v. ancora BUTTARELLI, cit., 392, il quale mette in luce la portata anticipatoria dell'approccio deontologico rispetto ad una parte della disciplina complessiva. Sul tema, v. anche C. CHIAIELLA-C. COLESANI, *Il segreto professionale nell'archiviazione informatica dei dati*, in Riv. it. med. leg., 1991, 720; C. CASONATO, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Trento, 1995, 227-228; U. RUFFOLO, *Segreto (dir. priv.)*, (voce della) Enc. dir., XLI, 1989, 1022.

5.5. (segue) *La regola del consenso*

Come anticipato, il primo comma dell'art. 25 esprime una deroga alla regola speciale di cui all'art. 22 sul versante dell'autorizzazione, pur confermando il requisito del consenso scritto dell'interessato ⁽⁶⁵⁾.

Il consenso è da tempo adottato dal personale sanitario come strumento per sollevarsi da eventuali responsabilità professionali. Ciò in quanto l'art. 50 del codice penale prevede che non sia punibile chi lede o pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporne. Un intervento arbitrario, non scriminato dalla raccolta del consenso, ovvero da altre circostanze oggettive, potrebbe integrare gli estremi dei reati di violenza privata (art. 610 c.p.), sequestro di persona (art. 605 c.p.), stato di incapacità provocato mediante violenza (art. 613 c.p.), ovvero morte o lesioni come conseguenza di altro delitto (art. 586 c.p.) ⁽⁶⁴⁾. La prassi della raccolta del consenso è stata recentemente oggetto di previsione legislativa espressa. In particolare, il d.lgs. n. 230 del 1995, in materia di radiazioni ionizzanti, afferma, sia per il trattamento a fine diagnostico-terapeutico che per quello a fine di ricerca scientifica, la responsabilità del medico « autorizzato alla sorveglianza » che deve partecipare alla raccolta del consenso in parola. In altre parole, il radiologo dal 1995 è diventato, per legge, responsabile in merito alla procedura con cui si esplica l'informazione del paziente sottoposto a radiazioni, e la raccolta del relativo consenso.

Tra le altre normative che trattano il consenso informato, va ricordata la Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della bio-

⁽⁶⁵⁾ Cfr. BUTTARELLI, cit., 390, il quale ritiene che la deroga si riferisca all'autorizzazione, ma non al consenso che deve essere prestato per iscritto secondo il disposto dell'art. 22.

⁽⁶⁴⁾ Cfr. G. PASSACANTANDO, *Il consenso e i suoi riflessi sulla responsabilità penale del medico*, in *Riv. it. medicina legale*, 1999, 785.

logia e della medicina, approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 19 novembre 1996, nella quale a chiare lettere si afferma il diritto del paziente ad una corretta ed esauriente informazione finalizzata alla manifestazione di un consenso consapevole al trattamento sanitario (cfr., in particolare, l'art. 10).

Anche il Codice di deontologia medica tratta in modo piuttosto esauriente la tematica del consenso informato del paziente, affrontando all'art 30 il problema dell'informazione, che viene definita un dovere nel rapporto tra medico e paziente, e che si chiede al serentario di modulare di volta in volta, nei toni e nei contenuti, tenendo nella dovuta considerazione la sensibilità soggettiva del paziente ed altre circostanze analoghe ⁽⁶⁵⁾. Del resto, già nel 1992, il Comitato Nazionale di Bioetica si era occupato di consenso all'atto medico e informazione del paziente, svolgendo una riflessione di carattere sociologico, giuridico ed operativo, volta a mettere in evidenza come l'aspetto comunicativo sia l'elemento più importante nel rapporto tra malato e sanitario ⁽⁶⁶⁾.

Lasciando da parte il profilo riguardante la più delicata questione relativa al consenso alla prestazione sanitaria, e tornando al tema oggetto del presente lavoro, giova, a questo punto, richiamare l'attenzione del lettore sulle peculiarità che la legge 675/96 presenta nella parte in cui disciplina il consenso del soggetto interessato. In particolare, occorre, a tal proposito, notare che il trattamento dei dati sanitari effettuato dal medico per salvaguardare la salute dell'interessato appartiene a quel genere di trattamenti che possono risultare con-

⁽⁶⁵⁾ Cfr. A. PANTI, *Il consenso informato*, Commissione regionale di bioetica, Regione Toscana, Firenze, 1995, 26; M. CUVAS, *Il consenso informato in medicina*, in *La civiltà cattolica*, 1993, II, 61; nonché P. CASALI-LUCITA, *Consenso informato e paternalismo: il paziente a prognosi altamente sfavorevole*, in *Bioetica*, 1998, 289.

⁽⁶⁶⁾ V. il documento COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, Roma, 20 giugno 1992.

nessi all'esecuzione di un contratto o, comunque, allo svolgimento di un'attività compiuta nell'interesse del soggetto cui i dati si riferiscono. Da questo punto di vista, si potrebbe postulare che quest'ultimo, a prescindere da qualsiasi consenso, accetti in partenza il rischio connesso al trattamento di tali dati, in quanto necessario all'esecuzione del contratto o allo svolgimento dell'attività che egli stesso ha richiesto. L'argomento potrebbe fondarsi sull'art. 12 lett. b), che esclude, in tali ipotesi, la necessità del consenso da parte dell'interessato.

Fare a meno del consenso dell'interessato non significherebbe sacrificare gli altri aspetti della disciplina del trattamento, in particolare i principi di liceità e correttezza, quelli di esattezza e aggiornamento, nonché quello di finalità, peraltro ribadito dallo stesso art. 23; ma l'insieme di queste garanzie offrirebbe al soggetto una tutela probabilmente troppo debole rispetto al genere di interessi coinvolti e verrebbe a contraddire un sistema di principi ormai consolidati nel nostro ordinamento, in forza dei quali la regola del consenso al trattamento dei dati sanitari, lasciata parzialmente in ombra dall'art. 23, va senz'altro ribadita. Sul punto è intervenuta anche l'Autorità Garante per sostenere che, quando si tratti di dati sensibili, il consenso deve essere richiesto anche nei casi previsti dall'art. 12, dal momento che quest'ultima disposizione si riferisce ai soli trattamenti dei dati c.d. comuni ⁽⁶⁷⁾.

Questa conclusione trova giustificazione nel processo ermeneutico che ha portato alla separazione tra consenso al contratto e consenso al trattamento ⁽⁶⁸⁾: quando il paziente conclude il contratto di cura, l'accordo, considerato come coelemento della fattispecie contrattuale, non implica in sé e

⁽⁶⁷⁾ V. AUTORITÀ GARANTE, *Risposta a quesito*, in *Bollettino* n. 3, febbraio 1998, 51. Sulla necessità del consenso (salvo ipotesi di deroghe espresse), anche la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5 non lascia dubbi (cfr. punto 4.3, lett. b, dell'Allegato).

⁽⁶⁸⁾ V., ad esempio, Pret. Frascati 28 dicembre 1971, in *Temi romana*, 1972, 152.

per sé la volontà del paziente di sottoporsi al trattamento medico, le cui modalità potrebbero non essere state neanche contemplate nella fase genetica del rapporto. La specificità del consenso al trattamento medico (sia diagnostico che terapeutico), in quanto scisso dalla volontà contrattuale, salvaguarda l'autodeterminazione del paziente, quale attributo della sua personalità ed espressione della sua libertà personale costituzionalmente protetta ex art. 13 Cost. ⁽⁶⁹⁾.

Acclarato che il consenso al contratto è cosa altra e diversa rispetto al consenso al trattamento, si tratta, a questo punto, di comprendere se il consenso al trattamento medico implichi anche il consenso al trattamento dei dati, ovvero se sia possibile desumere, sulle stesse o su altre basi, la necessità di un consenso specifico a tale trattamento ⁽⁷⁰⁾. La risposta deve essere modulata diversamente a seconda della fase del trattamento alla quale ci si riferisce.

5.6. (segue) *Il consenso nella fase di raccolta*

Rispetto alla raccolta dei dati, la volontà del paziente può riguardare due aspetti del trattamento: l'interesse ad avere o a non avere determinate informazioni (*an*) e quello ad escludere

⁽⁶⁹⁾ Così Cass. 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, 1997, I, 771; e 25 novembre 1994, n. 10014, *id.*, 1995, I, 2913. In dottrina, cfr. R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica*, Padova, 1995, 72; A.M. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico* Napoli, 1985, 194; nonché P. LAMICEL, *La responsabilità civile del medico*, in P. GENDON (a cura di), *La responsabilità civile*, 1997, VI, 418.

⁽⁷⁰⁾ Per un'estensione alla protezione dei dati sanitari degli argomenti usati in tema di consenso al trattamento medico, v. L. O. GOSTIN, *Health Information Act*, 80 *Cornell Law Review* 522 (1995). Sul punto, cfr. P.M. SCHWARTZ, *The protection of privacy in health care reform*, 48 *Vanderbilt Law Review* 295, part. 311 (1995), ove si mette in luce la duplicità dell'interesse protetto in questa sede dal consenso: da una parte, quello all'autodeterminazione concernente lo stato fisico del soggetto (*physical self-determination*); dall'altra, quella relativa all'aspetto più propriamente informativo (*informational self-determination*).

certe modalità di acquisizione delle stesse (*quomodo*). Il ruolo del consenso ed il rapporto tra consenso al trattamento dei dati e consenso al trattamento medico mutano a seconda dei casi.

Quando l'attività medica è di tipo diagnostico, essa coincide con il trattamento dei dati, nel senso che la diagnosi viene effettuata attraverso la raccolta di informazioni sanitarie concernenti il paziente; in questo caso il consenso al trattamento medico comprende anche il consenso all'acquisizione dei dati sanitari. Mercé tale consenso, quindi, si protegge sia il diritto alla salute che quello all'autodeterminazione del paziente, nonché la sua riservatezza (71).

Quando, invece, la raccolta delle informazioni non rientra in un vero e proprio trattamento sanitario, i dati possono essere ottenuti direttamente chiedendoli al paziente o a terzi. Nel primo caso, visto che la cessione è volontaria (e comunque non coercibile), una manifestazione (almeno implicita) di consenso esiste, ed il paziente, se adeguatamente informato, può avere il massimo controllo sull'*an* e sul *quomodo* della raccolta dei dati. Nel secondo caso, invece, l'iniziativa del medico potrebbe, in astratto, rendersi indipendente da una manifestazione di volontà da parte del paziente. In tali circostanze occorre chiedersi su quali basi si fonda la doverosità della richiesta del consenso da parte del medico.

Nell'argomentare in tal senso, non basta richiamare la regola del consenso al trattamento medico. In questa prospettiva, infatti, il consenso ha una giustificazione solo parziale: il paziente, scegliendo che il medico acquisisca, o non acquisisca, certi dati e che di tali dati lo renda, o meno, partecipe, definisce esclusivamente il livello di informazione in base al quale esprimerà la sua volontà riguardo al trattamento medico, senza nulla voler dire circa la possibilità per quel medico di trattare per altri fini i dati in parola. Inoltre, soprattutto ove si consi-

(71) Sulla pluralità degli interessi coinvolti dalla relazione medico-paziente, v. IANICELLI, *La responsabilità civile del medico*, cit.

derino forme di trattamento dei dati che coinvolgano terzi (quali fonti o destinatari dell'informazione), occorre riferirsi a un ulteriore ordine di interessi, legato al valore della confidenzialità che il paziente attribuisce al trattamento di certi dati da parte del medico. Si capisce, dunque, perché il consenso dell'interessato all'acquisizione di informazioni da parte del medico non può implicare la generale utilizzabilità di qualsiasi mezzo e, in particolare, deve richiedere una volontà specifica con riferimento ad accertamenti invasivi (sulla persona del paziente) o ad attività di raccolta che coinvolgano terzi; tali trattamenti non sono, infatti, sempre necessariamente giustificati in ragione della salvaguardia della salute del paziente o del consenso prestato al trattamento medico. Il « rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza » (art. 1 della legge), quali principi che trovano il loro fondamento nel dettato costituzionale, sembrano suggerire questa conclusione (72).

Il dovere di richiedere il consenso al trattamento dei dati sanitari, quale presupposto distinto dal consenso al trattamento medico in sé considerato, è stabilito anche nell'ambito del d.lgs. 282/99, che regola più specificamente il trattamento dei dati sanitari (73). Oltre a prevedere alcune forme di semplificazione nella prestazione del consenso, con particolare riferimento alla validità dello stesso rispetto alla pluralità di operazioni consentite e di titolari coinvolti, il decreto affronta il problema dei casi di urgenza, in cui l'esigenza di scindere la scelta in ordine al trattamento dei dati e quella relativa al trattamento medico emerge dalla natura stessa delle circo-

(72) La Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5 esprime sul punto una disciplina preferenziale, affermando che « [d]i regola, i dati sanitari debbono essere raccolti direttamente presso la persona interessata » ed estende il principio del consenso alle ipotesi in cui essi siano raccolti da altre fonti (punto 4.2).

(73) Cfr. l'art. 2 del d.lgs. 282/99.

stanze, che impongono al medico di intervenire tempestivamente. In tal caso, si dispone che l'informativa e il consenso possono intervenire successivamente alla richiesta della prestazione (74). La norma pecca di eccessivo formalismo, in quanto è probabile che per le stesse circostanze l'interessato non sia in grado di prestare valido consenso neanche ai fini del trattamento medico. La medesima disciplina si applicherebbe allora ad entrambi i profili, la cui distinzione risulta tuttavia importante nel generale impianto della legge.

Regole particolari riguardano il momento in cui l'informazione è « comunicata » all'interessato (75): il secondo comma dell'art. 23 stabilisce che « i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare » (76). In particolare, l'Autorità Garante precisa che tale funzione di intermediazione può essere svolta, ad esempio, attraverso la consegna dei dati al medico di fiducia indicato dall'interessato, o attraverso una spiegazione orale da parte di un medico scelto dal titolare del trattamento, ovvero ancora attraverso un giudizio scritto completato, all'occorrenza, dalla disponibilità del medico medesimo a fornire ulteriori indicazioni a favore dell'interessato (77).

Richiamando un principio già noto alla giurisprudenza ed alla dottrina, nonché affermato dallo stesso codice deontologico, la regola mira a proteggere l'equilibrio psico-psichico del

(74) V. l'art. 23, comma 1-bis, lett. c), come introdotto dall'art. 2 del d.lgs. 282/99.

(75) Si tratta in realtà di una fase distinta dalla comunicazione in senso tecnico come definita dalla legge, che, all'art. 1, fa riferimento soltanto alla comunicazione ai terzi diversi dall'interessato.

(76) Sul punto, v. ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. informazione e informatica*, 1999, 1, in part. 17, la quale critica l'impostazione paternalistica cui si ispira l'attribuzione al medico del ruolo di intermediario.

(77) AUTORITÀ GARANTE, *Risposta a quesito*, in *Bollettino* n. 1, giugno 1997, 35.

paciente e l'esito stesso del trattamento medico, il quale potrebbe essere compromesso da eventuali impreviste reazioni del paziente alla conoscenza di determinate informazioni sulla propria patologia (78). Il problema non riguarda solo il *quomodo* della comunicazione (che richiederebbe il coinvolgimento di soggetti professionalmente qualificati), ma anche l'*an*, o quanto meno il *quantum*, dell'informazione (79). Si afferma così l'idea per cui al medico viene attribuita una certa discrezionalità nel tacere dati nell'interesse del paziente. La regola risponde a casi estremi e deve essere intesa in senso restrittivo (80).

La relazione medico-paziente, dunque, per quanto ispirata a un principio di tutela della personalità del paziente, cui è riconosciuto il diritto di condizionare l'attività del medico ai fini dell'acquisizione o meno di certe informazioni e del loro successivo trattamento, è in realtà compatibile con l'esistenza

(78) Cfr. Cass. 26 marzo 19981, n. 1773, in *Arch. civ.*, 1981, 544. V. anche C. Leca, *Il dovere del medico di informare il paziente*, in *Riv. dir. lav.*, 1960, I, 223; PRINCIGALLI, cit., 213; U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989, 458; V. ZAMBRANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*, Napoli, 1993, 76; nonché IANICELLI, *La responsabilità civile del medico*, cit., 442. Cfr. infine l'art. 29 del codice di deontologia medica (v. nota successiva), a tenore del quale « il medico ha il dovere di dare al paziente, tenendo conto del suo livello di cultura e di emotività e delle sue capacità di discernimento, la più serena e idonea informazione ».

(79) L'art. 29, 3° e 4° comma, del codice di deontologia medica recita: « Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico possono essere circoscritte a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare, evitando superflue precisazioni di dati inerenti gli aspetti scientifici. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, devono essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti senza escludere mai elementi di speranza ».

(80) Sul tema, v. Cocco, cit., 442 ss. Critico rispetto al riconoscimento di una certa discrezionalità nei confronti del medico, in merito al *quantum* delle informazioni da trasmettere al paziente. CATTI, cit., 389.

di un potere discrezionale in capo al sanitario. Il medico finisce per avere, in tali casi, il controllo esclusivo su alcuni dati, o perché gli è stato attribuito dal paziente (che in tal senso lo ha « delegato »), ovvero perché egli lo ha, di propria iniziativa, assunto nell'interesse del paziente e nei ristretti limiti sopra indicati. Si tratta di un controllo che si può definire fiduciario, legato a sua volta allo schema dell'agire nell'interesse altrui. In questi casi, a un minore (o inesistente) controllo nella fase della decisione (affidata al medico) corrisponde un maggior controllo esercitabile *ex post* da parte del paziente (81).

In base alla natura fiduciaria del rapporto si comprende anche la regola, sopra richiamata, per cui l'informazione debba essere comunicata (o tacita) da un medico scelto dall'interessato. Nel demandare al Ministro della Sanità la regolamentazione delle modalità di tale informativa, la legge dispone che essa sia effettuata da un unico soggetto — il medico di medicina generale scelto dall'interessato — per conto di più titolari del trattamento (82).

Quanto alla posizione dei familiari, in giurisprudenza si è recentemente affermato un indirizzo restrittivo rispetto al loro diritto di acquisire informazioni per conto del paziente e di prestare il consenso al trattamento in sua vece (83). Lo stesso codice di deontologia medica ammette che l'informazione sia comunicata ai congiunti solo se il paziente lo consenta e, fatto salvo quanto previsto all'art. 9, allorché sia in grave pericolo la

(81) In proposito, v. anche le considerazioni svolte più avanti. Su questi aspetti cfr., inoltre, per il profilo della responsabilità professionale, F. CARACCI, *Responsabilità del professionista*, (Voce del) *Dig. disc. priv.*, XVII, 157, part. 164; sul tema dei dati personali: Id., *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione nella disciplina dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1998, 613 ss. Con specifico riferimento al trattamento dei dati sanitari, v. anche ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, cit., part. 11.

(82) Così l'art. 25, comma 1 bis, come integrato dall'art. 2 del d.lgs. 282/99.

(83) V. Ass. Firenze 8 novembre 1990, in *Dir. fam. pers.*, 1991, 978.

salute o la vita di terzi (84). In tale contesto, si inserisce la modifica apportata, dall'art. 2 del d.lgs. 282/99, al secondo comma dell'art. 23, ai sensi del quale attualmente la regola concernente la comunicazione nei confronti del paziente si applica anche a favore di chi esercita la potestà sullo stesso, ovvero a favore del familiare, del prossimo congiunto, del convivente o del responsabile della struttura presso cui l'interessato dimora, che sia autorizzato a prestare il consenso in luogo di quest'ultimo ai sensi dell'art. 23, comma 1 *quater*, introdotto dal medesimo decreto in previsione di casi di incapacità legale o naturale del soggetto interessato o di impossibilità fisica dello stesso di prestare il consenso.

5.7. (segue) *Il consenso nelle fasi intermedie*

In relazione alle ulteriori fasi del trattamento dei dati sanitari (85), sembra ragionevole ritenere che, una volta che il paziente sia stato informato sulle operazioni possibili e sulle modalità di trattamento, il consenso iniziale alla raccolta ed il consenso al trattamento medico rappresentino per lui una tutela sufficiente, che rende superflua la richiesta di un consenso specifico ed ulteriore per ogni nuova operazione sui dati (86); salvo che si tratti di modalità operative non prevedibili in relazione alla situazione prospettata dai sanitari al momento della raccolta del consenso generale.

Con riferimento alle modalità ulteriori di trattamento dei dati inerenti alla salute è, dunque, fondamentale il richiamo del principio di finalità integrato da quello di correttezza. Ciò in

(84) Cfr. l'art. 30 del codice di deontologia medica.

(85) Registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzazione, interconnessione; cfr. art. 1, lett. b.

(86) La stessa Autorità Garante ha espresso sul punto un parere favorevole alla richiesta del consenso *una tantum* in relazione al complesso delle attività che ciascun medico ritiene di dover porre in essere per i propri assistiti (Autorità Garante, Relazione per l'anno 1998, 52).

quanto, il trattamento ulteriore, che non abbia ottenuto un espresso consenso del paziente, va considerato coperto dal consenso generale da questi prestato soltanto quando esso sia finalizzato alla tutela della salute del soggetto interessato e soltanto quando l'informativa iniziale, sulla cui base è stato raccolto il consenso generale, appaia corretta. Si palesa così la necessità di far riferimento, anche in sede di applicazione della disciplina relativa ai dati sanitari, all'art. 9 della legge, che impone di prestare attenzione alla licettà, alla correttezza, all'esattezza, all'aggiornamento, alla pertinenza ed al limite temporale di ogni singolo trattamento dei dati (87).

5.8. (segue) *Il consenso nella fase della comunicazione (in particolare: il caso delle c.d. ricette farmaceutiche)*

I principi, su cui ci si è soffermati in tema di raccolta delle informazioni sanitarie, sono applicabili anche alla fase della comunicazione delle stesse, intesa come circostanza eventuale in cui i dati vengono rivelati a soggetti diversi dall'interessato. Tale circostanza si verifica quando, nel perseguire finalità sanitarie a favore dell'interessato (prima parte del 1° comma dell'art. 23), i medici, nel corso del programma diagnostico o terapeutico, avvertono la necessità di comunicare determinati dati ad altri operatori del settore, chiamati a consulto o coinvolti ad altro titolo nella terapia, ovvero a soggetti non professionisti ma, in quanto vicini al paziente, in grado di cooperare agli stessi fini (ad esempio, familiari). In entrambi i casi il paziente deve essere informato di questa eventualità, invitato ad esprimere il suo consenso alla comunicazione ed avvertito delle possibili conseguenze della mancata cooperazione del secondo medico o del familiare (88).

(87) Per gli opportuni approfondimenti, si rinvia al contributo di Paola Iannicelli sull'art. 9 della legge 675/96, destinato a questa raccolta.

(88) Cfr. GOSTIN, cit., 523. Sul punto, giova considerare la posizione

Esistono poi altre prescrizioni legislative, oltre alla richiesta di consenso del paziente, perché la comunicazione sia lecita. È, ad esempio, certamente ammissibile la comunicazione della diagnosi, o del sospetto diagnostico, da parte del medico di medicina generale che solleciti una successiva indagine o visita specialistica presso un altro medico; mentre la medesima comunicazione non sarebbe consentita se svolta per adempimenti di carattere amministrativo ugualmente legati al consulto specialistico, per i quali si richiede appositamente l'uso di moduli differenti, in cui la diagnosi venga omessa (89). A proposito dell'occultamento dell'informazione relativa alla patologia del paziente/contribuente, ai fini dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie correlate a malattie croniche o invalidanti, l'Autorità Garante ha ritenuto che la mera traduzione della malattia in termini di codice non sia sufficiente, in quanto i codici possono essere facilmente associati alle malattie (90).

Una questione analoga è sorta in tema di comunicazione dei dati sanitari al farmacista nell'ambito dell'acquisto dei farmaci previa presentazione della prescrizione medica. Con riferimento a tale circostanza, l'Autorità Garante ha proposto due soluzioni alternative, consistenti, la prima, nella richiesta del consenso informato del paziente, con riguardo al trattamento dei dati da parte del farmacista, contenuta nell'ambito della richiesta di consenso originaria concernente il trattamento dei dati da parte del medico; e, la seconda, nella

dell'Autorità Garante assunta in risposta a un quesito concernente l'uso dello schedario dei pazienti da parte del sostituto del medico di medicina generale (in *Bollettino* n. 1, giugno 1997, 353), ove si afferma che tale uso deve essere consentito dal paziente per iscritto.

(89) In questo senso, AUTORITY GARANTE, *Risposta a quesito*, in *Bollettino* n. 3, febbraio 1998, 51.

(90) Id., *Parere in merito allo schema di decreto ministeriale recante il regolamento di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi del d.lgs. 194/98*, in *Bollettino* n. 6, dicembre 1998, 76.

sottoscrizione di una formula di consenso contenuta nella ricetta medica da parte del paziente ⁽⁹¹⁾. Una terza soluzione è stata recepita, in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico, dal c.d. « decreto Di Bella » ⁽⁹²⁾, che ha optato per l'omissione dell'annotazione del nominativo sulle ricette e per la sua sostituzione con un riferimento numerico che renda il soggetto identificabile soltanto in risposta ad eventuali esigenze amministrative.

Rispetto a queste problematiche, solo di recente il legislatore è intervenuto dettando disposizioni anche di tipo specifico. In particolare, a proposito delle prescrizioni mediche, l'art. 4 del d.lgs. 282/99 prevede l'emaneazione di un decreto del Ministero della Sanità, con il quale si individuino i medicinali per la cui prescrizione non è richiesta l'indicazione delle generalità dell'interessato, mentre, in via generale, si stabilisce che venga utilizzato un modello che, senza menzionare il paziente, consenta di risalire alla sua identità in caso di necessità connesse al controllo della correttezza della prescrizione, ovvero a fini di verifiche amministrative o per scopi epidemiologici e di ricerca. Il decreto in parola, al comma 4 dell'art. 4, prevede inoltre che « nei casi in cui è fatto obbligo di accertare l'identità dell'interessato ai sensi del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti [...] le ricette cono conservate separatamente da ogni altro documento che non ne

⁽⁹¹⁾ *Ib.*, *Risposta a quesito*, in *Bollettino* n. 3, febbraio 1998, 51.

⁽⁹²⁾ Decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 (in *G.U.R.L.*, 17 febbraio 1998, n. 39), recante « Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria », convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1°, legge 8 aprile 1998, n. 94 (in *G.U.R.L.*, 14 aprile 1998, n. 86), entrata in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione. Il comma 2 dello stesso art. 1, inoltre, ha così disposto: « Con i decreti legislativi di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 676, e sulla base dei principi contenuti nella medesima legge e nel decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, come modificato dalla presente legge, è disciplinata l'intera materia della riservatezza dei dati personali connessi alle prescrizioni mediche ».

richieda l'utilizzo ». Infine, al comma 5 dell'articolo citato, si prevede che « le ricette disciplinate dall'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, sono conservate dal farmacista per il periodo prescritto, e successivamente distrutte, con modalità atte ad escludere l'accesso di terzi ai dati contenuti nelle stesse ».

Lo stesso d.lgs. 282/99 integra il testo dell'art. 23 con una disposizione di carattere generale che demanda al Ministro della Sanità il compito di stabilire, tramite decreto, modalità di prestazione del consenso tali per cui questo sia valido, nei confronti di più titolari del trattamento, anche con riguardo alla richiesta di prestazioni specialistiche, alla prescrizione di farmaci, alla raccolta di dati da parte del medico di medicina generale detenuti da altri titolari, ed alla pluralità di prestazioni mediche effettuate da un medesimo titolare del trattamento ⁽⁹³⁾. A ben guardare, la norma si riferisce a forme di consenso pluricomprenditive e non a forme di consenso tacito. In ciò la legge sembra ispirarsi ad un principio più garantista nei confronti del paziente rispetto a quanto stabilito anche nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa. In essa si afferma infatti che, se i dati sono stati raccolti in un contesto diagnostico o terapeutico preventivo scelto liberamente, e se la finalità della comunicazione non è incompatibile con gli scopi del trattamento, quest'ultimo è subordinato non al consenso ma alla mancata opposizione del paziente ⁽⁹⁴⁾.

⁽⁹³⁾ Cfr. AUTORITY GARANTIR, *Parete* del 3 marzo 1999: « I medici di base possono acquisire il consenso anche *una tantum*, in riferimento al complesso delle ordinarie attività che riguardano il loro rapporto con i rispettivi assistiti, anche in riferimento ad interventi di tipo preventivo ». Sul punto, v. ZAMBRAVO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, cit., 12, la quale ritiene che, con riferimento allo scambio di informazioni tra colleghi, non possa parlarsi di « diffusione », ma di « condivisione » (o « comunicazione ») che il paziente, più o meno consapevolmente, accetta in nome della cura.

⁽⁹⁴⁾ Così la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, Allegato, punto 7.3, lett. d).

5.9. (segue) *La diffusione dei dati.*

Per la diffusione dei dati sanitari, la legge prevede un generale divieto, cui fa eccezione la divulgazione — diretta alla prevenzione, all'accertamento ed alla repressione dei reati. Nessun consenso è, dunque, sufficiente a giustificare la divulgazione, ed anche la finalità di tutela della salute dell'interessato risulta del tutto irrilevante, posto che, anche a livello logico, non si comprende come la diffusione di un'informazione sanitaria possa determinare un vantaggio diretto per il soggetto interessato (laddove il vantaggio indiretto potrebbe, invece, ad esempio, consistere nel progresso delle conoscenze mediche in relazione a quella determinata patologia) ⁽⁹⁵⁾.

Il problema merita, tuttavia, di essere vagliato sotto ulteriori profili nella prospettiva del diritto alla salute di terzi o della collettività; all'uopo si rinvia alle riflessioni che chiudono il presente lavoro, e in particolare al paragrafo 9.5.

5.10. (segue) *Consenso informato e forma del consenso*

Definito il regime di circolazione delle informazioni sanitarie il cui trattamento è finalizzato al perseguimento della tutela della salute dell'interessato, occorre, a questo punto, affrontare alcuni aspetti peculiari della prestazione del consenso. In proposito, il principale riferimento normativo è senza dubbio rappresentato dall'art. 11 della legge, nella parte in cui prevede che il consenso può riguardare l'intero trattamento, ovvero una o più operazioni dello stesso, e che esso « è validamente prestato solo se espresso liberamente, in forma specifica e documentata per iscritto, e se sono state rese all'interessato le informazioni di cui all'art. 10 ».

⁽⁹⁵⁾ Anche nel caso in cui, ad esempio, si palesi l'esigenza di diffondere, attraverso mezzi di comunicazione di massa, l'urgente bisogno di donatori di un particolare tipo di sangue, non occorre rivelare anche i dati anagrafici, né la patologia, del soggetto a cui il sangue raccolto verrà destinato.

La particolare natura del rapporto intercorrente tra coloro che esercitano la professione sanitaria e l'interessato, nonché la natura sensibile dei dati e la tipologia di interessi coinvolti nel rapporto — legati non solo alla riservatezza, ma anche alla salute —, sono fattori che rendono pregnanti i doveri di informazione gravanti sul titolare del trattamento. Quest'ultimo, infatti, sarà obbligato a fornire informazioni precise sul trattamento dei dati, ma anche sull'attività sanitaria nel suo complesso, con le stesse modalità utilizzate per fornire al paziente l'informazione sanitaria più generale volta a raccogliere il suo consenso al trattamento medico, e dunque tenendo conto del suo livello di cultura e di emotività e dell'opportunità che l'informazione, se fornita su moduli prestampati, sia accompagnata da un colloquio orale, che assicuri all'obbligato l'effettiva comprensione da parte del destinatario. E ciò al fine di evitare che un'attenzione rivolta soltanto alla « burocrazia del giusto modello » di consenso informato, lasci il paziente nella condizione di percepire la sua adesione come « estorta », in quanto non realmente preparata o partecipata ⁽⁹⁶⁾.

In questo senso sembra muovere lo stesso art. 25, laddove prevede che la rivelazione del dato all'interessato avvenga tramite un medico scelto da quest'ultimo o dal titolare ⁽⁹⁷⁾. Sul punto, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5 precisa, inoltre, che tale informazione deve essere appropriata e adatta alle circostanze e che ciascuna persona interessata dovrà, di preferenza, essere informata individualmente ⁽⁹⁸⁾. In seguito all'integrazione apportata dall'art. 2 del

⁽⁹⁶⁾ Cfr. P. CATTORINI, *Il consenso informato*, in *Toscana medica*, 1994, n. 1, 14.

⁽⁹⁷⁾ Sui limiti del consenso, quale volontà espressa in condizioni di reale informazione e consapevolezza, v. R. GELLMANN, *Protection of medical data*, in AA.VV., *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, 1998, 79 ss.

⁽⁹⁸⁾ Così l'Allegato alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, punto n. 5.3.

d.lgs. 282/99 all'art. 23, il comma 1 *bis* di quest'ultimo è attualmente incentrato sulla semplificazione delle modalità con cui deve essere prestata la necessaria informativa e con cui si deve raccogliere ed esprimere il consenso; l'individuazione di tali modalità è demandata al Ministro della Sanità, il quale è chiamato a disporre con decreto.

Il nesso tra consenso al trattamento dei dati e consenso al trattamento sanitario rende problematica la tutela della libertà di manifestazione della volontà del paziente, in quanto appare difficile ridurre il rischio che questi avverta il primo consenso come una condizione di accesso al secondo. Per tale motivo appare meritevole di attenzione la proposta di separare temporalmente le due manifestazioni di consenso ⁽⁹⁹⁾.

In ordine all'incapacità dell'interessato, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5 rinvia alle norme statali sulla rappresentanza legale e, per il nascituro, affida al genitore il compito di prestare il consenso. Essa prevede tuttavia che, in ogni caso, se la persona interessata è in grado di comprendere, questa dovrà essere informata in anticipo della raccolta e del trattamento dei dati che la riguardano e la sua volontà dovrà necessariamente essere presa in considerazione, a meno che ciò non sia vietato dalla legge ⁽¹⁰⁰⁾. La stessa giurisprudenza, in tema di consenso al trattamento medico, ha ammesso la legittimazione del rappresentante legale, seppur sottolineando la valenza restrittiva di questa regola e confermando con ciò il principio di stretta personalità del consenso ⁽¹⁰¹⁾.

La legge 675/96 ha affrontato espressamente la questione. Esclusa l'applicazione dell'art. 12, lett. g) — ai sensi del quale

⁽⁹⁹⁾ Cfr. SCHWARTZ, *The protection of privacy in health care reform*, cit., 340.

⁽¹⁰⁰⁾ Così, ancora, l'Allegato alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, punto n. 6.3.

⁽¹⁰¹⁾ In tal senso, Pret. Milano 19 settembre 1982, in *Foro it.*, 1984, I, 3066; e Ass. Firenze 8 novembre 1990, cit.

si dovrebbe prescindere da qualsiasi consenso in ipotesi in cui il trattamento è finalizzato alla salvaguardia dell'incolumità fisica e della vita (non semplicemente della salute) dell'interessato —, l'art. 23, comma 1-*quater*, stabilisce che, in caso di incapacità di agire, ovvero di impossibilità fisica o di incapacità di intendere o di volere, il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è validamente manifestato nei confronti di esercenti le professioni sanitarie e di organismi sanitari, rispettivamente da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un familiare, da un prossimo congiunto, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui l'incapace dimora ⁽¹⁰²⁾.

Quanto alla forma del consenso, vale il disposto dell'art. 22, che riguarda tutti i dati c.d. sensibili e richiede che il consenso sia « prestato » per iscritto, integrato dall'art. 11 nella parte in cui pretende che il consenso sia prestato in forma specifica. Per le ragioni già esposte, dovrà inoltre trattarsi di una dichiarazione distinta da quella con la quale il soggetto conclude il contratto di cura ed anche da quella contenente il consenso al trattamento medico (dichiarazioni queste ultime che, peraltro, non sono soggette ad alcun vincolo di forma).

Sulla forma nella quale esprimere il consenso al trattamento dei dati sanitari, tuttavia, va segnalato un orientamento che, sottolineando la rigidità della previsione normativa contenuta nell'art. 22 laddove applicata al settore medico, ne caldeggia una modifica volta a snellire l'acquisizione del consenso del malato « che [previa un'adeguata informativa] potrà essere espresso anche in forma orale e documentato per iscritto dall'operatore sanitario con una propria sigla » ⁽¹⁰³⁾.

⁽¹⁰²⁾ La disposizione è stata introdotta dall'art. 2 del d.lgs. 282/99.

⁽¹⁰³⁾ Questo è l'auspicio espresso il 9 maggio 2000, nel corso del convegno del Forum P.A., intitolato « Privacy e dati sanitari », da Ugo De Siervo, componente dell'Autorità Garante, a proposito dell'insediamento, presso il Ministero della Sanità, della commissione incaricata di redigere il regolamento di attuazione del d.lgs. 282/99.

6. I diritti dell'interessato

Al titolare dei dati sanitari oggetto di trattamento sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 13 della legge 675/96. Trovano, dunque, attuazione il diritto di accesso ai propri dati sanitari, il diritto di informazione (sia esso connesso alla prestazione del consenso *ex art.* 11 ovvero, ai sensi dell'art. 13, alle modalità di trattamento e/o all'identità del titolare e del responsabile dello stesso), il diritto di ottenere, a cura del titolare o del responsabile, le ulteriori informazioni indicate dal punto 1 della lettera c) del medesimo articolo, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, l'aggiornamento, la rettificazione ovvero l'integrazione dei dati, nonché il diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati.

In questa sede, può essere utile porre l'accento sull'opposizione al trattamento per motivi legittimi, soprattutto in ipotesi in cui, su delega dell'interessato o su iniziativa del medico che cela al primo informazioni particolarmente delicate, il sanitario si trovi ad esercitare un controllo esclusivo sui dati concernenti il paziente, il quale (nel primo caso) ha esercitato il suo diritto a non sapere e (nel secondo) è escluso, nel suo stesso interesse, dalla conoscenza di certe informazioni ⁽¹⁰⁴⁾.

⁽¹⁰⁴⁾ Sul rapporto tra opposizione e revoca del consenso, v. F. CAFACCI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione nella disciplina dei dati personali*, cit., in part. 620. Sulle modalità procedurali con cui devono essere esercitati i diritti di cui all'art. 13 davanti all'Autorità, nonché sui rapporti tra tale disposizione e l'art. 29, sempre della legge 675/96, v. la decisione dell'8 maggio 2001 (in *Bollettino*, n. 20, maggio 2001) con cui il Garante dichiara inammissibile un ricorso perché il ricorrente non aveva prima chiesto al titolare di concedergli l'accesso. Nella circostanza l'Autorità afferma che « elementi essenziali per la proposizione e l'ammissibilità del ricorso sono rappresentati dal preventivo esercizio del diritto di accesso del soggetto, presso il titolare del trattamento, ed il decorso di almeno cinque giorni. E' possibile proporre immediatamente ricorso al Garante solo nell'ipotesi in cui il decorso del tempo necessario per interpellare il titolare o il responsabile arrechi un pregiudizio imminente e irreparabile ».

Per la particolare natura del rapporto, potrebbe ritenersi fondata, ad esempio, l'opposizione all'ulteriore raccolta di dati da parte del medico, qualora il paziente abbia motivo di non ritenere più affidabile. Tale soluzione appare rispettosa della natura (oltre che del rapporto tra medico e paziente, anche) del consenso da questi manifestato (nel caso in cui il consenso ci sia stato) ed inoltre permetterebbe all'interessato di conservare un ampio potere di controllo esercitabile *ex post*.

Una questione interessante, su cui più volte il Garante è stato chiamato ad esprimersi, concerne la possibilità, per il titolare del trattamento, di differire temporaneamente l'accesso ai dati, che spetta di diritto all'interessato ai sensi dell'art. 13 in esame, per il periodo in cui da tale accesso potrebbe derivare pregiudizio per investigazioni difensive o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ⁽¹⁰⁵⁾. L'Autorità ha, in proposito, altresì precisato che « la valutazione di tale pregiudizio deve essere effettuata caso per caso e di esso il titolare del trattamento deve fornire adeguata motivazione » ⁽¹⁰⁶⁾.

7. Il trattamento dei dati genetici

Malgrado la legge 675/96 non faccia riferimento specifico ai dati genetici, quale categoria distinta di dati personali, i dati genetici possono essere ricompresi nell'ambito dei dati sensibili quando essi siano « idonei a rivelare lo stato di salute ». In realtà, l'informazione genetica si distingue dalle altre informazioni concernenti lo stato di salute, non solo perché risulta idonea a rivelare anche la semplice predisposizione a contrarre certe malattie (l'informazione ha cioè un valore predittivo), ma altresì perché: 1) essendo associata a un codice personale ed

⁽¹⁰⁵⁾ Così, da ultimo, le decisioni 4 aprile 2001, cit.; 19 febbraio 2001, cit.; 22 gennaio 2001, cit.; e 28 dicembre 2000, cit.

⁽¹⁰⁶⁾ Esattamente in questi termini la decisione 22 gennaio 2001, cit.

irripetibile, essa funge da vero e proprio elemento d'identificazione dell'individuo⁽¹⁰⁷⁾; 2) risulta immodificabile; 3) i dati genetici sono condivisi tra più soggetti (ad esempio, appartenenti allo stesso nucleo familiare)-e dunque consentono l'individuazione di gruppi sociali con caratteristiche proprie⁽¹⁰⁸⁾.

La Raccomandazione n. R (97) 5 del Consiglio d'Europa, nell'includere i dati in parola tra quelli sanitari, ne sottolinea il « collegamento stretto e manifesto con la salute » e li definisce facendo leva sull'oggetto. Nell'Allegato alla Raccomandazione, al punto 1, si legge: « l'espressione dati genetici si riferisce a tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di individui affini ». Sul piano tecnico, il dato genetico può essere definito anche in base alla fonte di acquisizione dell'informazione: una proposta di legge statunitense concernente la c.d. privacy genetica definisce, per l'appunto, genetica quell'informazione, riferibile a un individuo identificabile, che si desume dalla presenza/assenza, ovvero dall'alterazione/mutazione, di uno o più geni, o dalla presenza/assenza di uno o più marcatori specifici del

⁽¹⁰⁷⁾ Sul tema, S. RODOTÀ, cit., 207. Id., *Le informazioni genetiche*, in AA.VV., *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza*, cit., 79; nonché, da ultimo, Id., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 571. Cfr. anche C. De SOLA, *Privacy and Genetic Data. Cases of Conflict*, in *Law and Human Genetic Law Review*, 1994, 173; ed infine B.M. KNOPERS-L. CADIER-C.M. LABERGE (con la direzione di), *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*, Montreal, Paris, 1998.

⁽¹⁰⁸⁾ Facendo leva su tali considerazioni, Stefano Rodotà, intervenendo nel corso di un convegno, tenuto a Roma il 21 giugno 2000, intitolato « I nostri dati genetici. Opportunità, rischi, diritti », ha sottolineato il complesso intreccio etico, sociale, giuridico ed economico, tra nuove conquiste in campo scientifico, diritto di proprietà sulle informazioni genetiche, la particolare protezione che ad esse occorre garantire e i rischi di discriminazione sociale insiti nell'uso senza regole dei test genetici. (notizia disponibile con il titolo « *Dati genetici: Rodotà, serve un piano d'azione per rafforzare la tutela* », nel sito « www.garanteprivacy.it », consultato il 20 ottobre 2001)

DNA, qualora detta informazione sia ottenuta dall'analisi del DNA dell'individuo ovvero di un suo parente⁽¹⁰⁹⁾.

L'alto valore informativo del dato genetico, la sua idoneità a rivelare informazioni concernenti il futuro⁽¹¹⁰⁾, ma anche la potenziale espansività del dato, in parte espressivo di caratteristiche comuni alla famiglia biologica cui l'interessato appartiene, può facilmente determinare la nascita di conflitti significativi tra il soggetto da cui l'informazione deriva ed altri soggetti interessati alla medesima informazione⁽¹¹¹⁾. Solo alcuni di questi conflitti riguardano la salute dei terzi o della collettività, mentre altri coinvolgono interessi di natura economica (si pensi alle implicazioni che le indicazioni genetiche possono avere nell'ambito del contratto di lavoro o di assicurazione)⁽¹¹²⁾: in questo secondo caso le ragioni di tutela della

⁽¹⁰⁹⁾ Per gli opportuni approfondimenti, v. E. SPANETTA, *Il Genetic Privacy Act*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 245. Sul tema della definizione di dato genetico, nella duplice dimensione della fonte (di produzione dell'informazione) e dell'informazione stessa (intesa come risultato dell'esame), nonché nell'ulteriore dimensione relazionale che la collega alla prospettiva della « condivisione » nell'ambito del gruppo « genetico », v. S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., part. 596 e 598, a detta del quale « le informazioni genetiche sono la radice dell'unicità del sé e, al tempo stesso, proclamano l'impossibilità di una sua totale separazione ».

⁽¹¹⁰⁾ Stefano Rodotà, durante i lavori del citato convegno romano del 21 giugno 2000, ha « puntato l'indice contro la tendenza in atto di considerare le informazioni derivanti dai test genetici, la cui affidabilità predittiva è assai variabile, come dati socialmente certi, tali da poter trasformare la dimensione clinica di eventuali patologie in dimensione sociale, attraverso discriminazioni ed abusi operati sulla base della conoscenza delle informazioni genetiche » (notizia intitolata « *Dati genetici: Rodotà, serve un piano d'azione per rafforzare la tutela* », cit.).

⁽¹¹¹⁾ Sul punto, giova rinviare al paragrafo n. 9.2.2.

⁽¹¹²⁾ Cfr. De SOLA, *Privacy and Genetic Data*, cit.; M.R. COSTA, *Genetic testing: international strategies to prevent potential discrimination in insurance risk classification*, in *20 Suffolk Transnat'l Law Review* 109 (1996); K.G. FRENCH, *The elderly and the discriminatory use of genetic information*, in *5 Elder Law Journ.* 147 (1997).

riservatezza sono legate per lo più a profili di non discriminazione (113).

Nel diverso contesto ora in esame, legato al conflitto tra riservatezza e salute, emerge soprattutto il forte valore predittivo dell'informazione genetica: la possibilità di conoscere in anticipo il grado di probabilità del presentarsi di una patologia, anche se in grado di favorire gli strumenti della medicina preventiva, può generare dei costi in termini di emotività e di equilibrio psichico che l'interessato potrebbe non voler sopportare. In questo caso, dunque, il diritto a non sapere acquista valore in quanto influente sulla qualità della vita (114). Ciò potrebbe comportare la necessità di dare ampio spazio a doveri di informazione calibrati sulla natura peculiare del dato e di curare che il consenso riguardi specificamente i dati in questione. Un profilo particolare riguarda le c.d. scoperte inattese emergenti dall'analisi genetica: la Raccomandazione definisce un vero e proprio obbligo di comunicazione alla persona sottoposta all'esame nei casi in cui la scoperta rivesta per lei un'importanza terapeutica o preventiva diretta, oppure la persona abbia fatto richiesta esplicita di tale informazione e quest'ultima non sia in grado di causare un danno grave alla salute della persona o a terzi (115).

La legge 676/95 delega il Governo a dare attuazione ai

(113) Su punto v. il già citato lavoro di Antonio Fici sull'art. 22, contenuto in questa raccolta. In proposito, giova anche ricordare che recentemente Giuseppe Santaniello, vice presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ha sottolineato la « necessità di evitare le discriminazioni sociali sulla base dei dati genetici, ricordando a questo proposito l'importante decreto, emanato di recente dal Presidente Clinton, che fa divieto agli enti federali (americani) di discriminare i propri dipendenti sulla base delle informazioni ricavate dai test genetici ». (AUTORITÀ GARANTE, *Dichiarazione a stampa*, 21 giugno 2001, disponibile nel sito « www.garanteprivacy.it », consultato il 28 settembre 2001).

(114) V. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, cit., 216.

(115) Così l'Allegato alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, al punto 8.4.

principi contenuti nella Raccomandazione europea sopra menzionata, ove — salvo in alcune regole specifiche in tema di trattamento in ambito giudiziario — non si fa riferimento al consenso, ma si circoscrivono le finalità del trattamento, specificando la necessità di evitare al paziente (o a terzi) « seri pregiudizi » alla salute (116). La disciplina è oggi definita in base all'art. 17, comma 5, del d.lgs. 135/99, come modificato dall'art. 16 del d.lgs. 282/99 (117). La successiva modifica estende a qualsiasi titolare la normativa concernente il trattamento di dati genetici, originariamente collegata alla sola ipotesi di titolare pubblico. In base a questa legislazione, il trattamento di dati genetici è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante, sentito il Ministro della Sanità, che acquisisce a tal fine il parere del Consiglio Superiore di Sanità. Il potere in questione è stato esercitato attraverso l'Autorizzazione generale adottata, in tema di trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, nel settembre 2000 (118). Essa autorizzava il trattamento dei dati genetici effettuato con le particolari cautele ed entro i limiti ribaditi successivamente (anche nell'Autorizzazione n. 2/2000, in *G.U.R.I.*, 30 settembre 2000, n. 229), stabilendo, tra l'altro che, « fino alla data di entrata in vigore

(116) Così l'Allegato citato alla nota precedente, al punto 4.9.

(117) Occorre, in questa sede, evidenziare che riguardo alla materia del trattamento dei dati genetici si attende la formulazione di regole più precise e meno lacunose. Giuseppe Santaniello, infatti, aprendo i lavori del convegno, già citato, « I nostri dati genetici. Opportunità, rischi, diritti », ha sottolineato come sia necessario « ampliare il processo di produzione giuridica sia a livello nazionale che internazionale ed arrivare ad una cornice legislativa tra tutti i Paesi interessati a dare un quadro normativo alle informazioni genetiche » ed ha altresì evidenziato l'opportunità di muoversi in questa direzione facendo leva su un « policentrismo di fonti », utilizzando, dunque, non solo fonti legislative di tradizione europea, ma mutando anche il modello nordamericano basato su codici di autodisciplina.

(118) Già l'Autorizzazione n. 2/1997 prendeva espressamente in considerazione i dati genetici, al punto 2, rubricato « categorie di dati oggetto del trattamento », lettera b).

del decreto delegato che darà attuazione alla citata autorizzazione in applicazione della legge 31 dicembre 1996, n. 676, i dati genetici trattati per fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato, ovvero per finalità di ricerca scientifica, possono essere utilizzati unicamente per tali finalità o per consentire all'interessato di prendere una decisione libera e informata, ovvero per finalità probatorie in sede civile o penale, in conformità alla legge»; diverso è il caso dei dati genetici utilizzati nell'interesse di eventuali terzi o della collettività, il cui trattamento (come ribadito nella stessa Autorizzazione n. 2/2000) può essere, in mancanza di consenso del soggetto interessato, autorizzato specificamente dal Garante. Tale autorizzazione consente di trattare soltanto le informazioni indispensabili per tutelare l'incolumità fisica e la salute dell'interessato, di un terzo o della collettività, in base al consenso legittimamente prestato dall'interessato o, in mancanza di questo, su specifica autorizzazione del Garante quando il trattamento sia finalizzato alla tutela della salute di un terzo o della collettività. L'autorizzazione dà, inoltre, risalto al rimedio dell'opposizione per motivi legittimi: le informative di cui all'art. 10 devono porre tale diritto di opposizione in particolare evidenza.

Al di là dell'aspetto normativo (sin qui analizzato), la problematica concernente il trattamento dei dati genetici si presta a valutazioni di altra natura. A livello internazionale, infatti, si assiste, ormai da alcuni anni, ad un vero e proprio *boom* dei test genetici. Dietro la crescita di questa tipologia di analisi vi sono forti pressioni culturali ed economiche esercitate da alcuni operatori privati mossi da enormi interessi commerciali. Per combattere quella che è stata definita la « genomizzazione della medicina », il cui esempio più inquietante è offerto dai siti Internet statunitensi che, senza alcuna intermediazione di medici o specialisti, offrono test e kit « fai da te » a buon mercato, il presidente dell'Autorità garante, nel 2000, ha indicato un piano di azione in sette punti: 1) ratifica

da parte dell'Italia della Convenzione di Oviedo del 1997; 2) modifica della direttiva europea sulle biotecnologie che prevede la brevettabilità del genoma; 3) emanazione, da parte del Garante, della prevista autorizzazione generale sui dati genetici; 4) avvio dei controlli sui laboratori di analisi e istituzione di un comitato ministeriale per i test genetici; 5) promozione di piani di formazione per gli operatori e valorizzazione della figura professionale del consulente genetista; 6) individuazione di regole precise per i ricercatori; 7) blocco del commercio internazionale di informazioni genetiche (119). Le intenzioni, come evidente, sono buone; resta da verificare nei prossimi anni la disponibilità concreta e reale dei legislatori nazionali, sempre sensibili alle pressioni lobbistiche, ad intraprendere con convinzione la strada indicata da Stefano Rodotà.

8. *Dati sanitari e banche dati automatizzate*

Come anticipato nei primi paragrafi, l'uso dell'informatica e della telematica nel settore sanitario ha avuto negli ultimi trent'anni, e sempre più avrà nel prossimo futuro, un ruolo importante nella definizione dei conflitti concernenti il trattamento dei dati in esame (120). In Italia sono attualmente allo studio progetti di legge che prevedano l'introduzione di carte magnetiche destinate a sostituire l'insieme dei documenti cartacei identificativi di un individuo e delle sue informazioni sanitarie con dati memorizzati e trattati elettronicamente (121).

(119) Notizia intitolata « *Dati genetici: Rodotà, serve un piano d'azione per rafforzare la tutela* », cit.

(120) V. anche il nuovo codice di deontologia medica che, all'art. 10, comma 1°, estende il dovere di tutela della riservatezza del paziente alla custodia della documentazione in possesso del medico anche se affidata a codici o sistemi informativi.

(121) Sul tema, v. AUTORITÀ GARANTE, *Relazione per l'anno 1998*, 55. In dottrina, cfr. il più volte richiamato lavoro della ZAMBANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, cit.; nonché C. SARZANA DI S. IPPOLITO, *La protezione*

Il quadro normativo è, tuttavia, per il momento carente. L'introduzione delle c.d. carte sanitarie elettroniche è ancora in una fase di sperimentazione, sebbene la regolamentazione appaia orientata nel senso di promuovere i trattamenti automatizzati dei dati sanitari ⁽¹²²⁾.

In via generale, il compito di definire la disciplina sul tema è affidato al legislatore delegato, che, nell'esercitare la delega, dovrà attenersi ai criteri contenuti, tra le altre, nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, del 13 febbraio 1997, in materia di dati sanitari e (anche al di fuori del campo medico) dovrà « stabilire le modalità applicative della legislazione in materia di protezione dei dati personali ai servizi di comunicazione e di informazione offerti per via telematica » (legge 675/96, art. 1, lett. n). La Raccomandazione del Consiglio d'Europa riguarda espressamente le « banche di dati sanitari automatizzate », ma rappresenta il riferimento normativo necessario anche per le banche dati automatizzate operanti in altri campi. Nel passato, al fine di identificare il campo di applicazione delle regole ivi contenute, si è parlato di « banche create a scopi di cure mediche, di salute pubblica, di gestione dei servizi medici e di sanità pubblica, o di ricerche mediche in cui siano memorizzate informazioni mediche e, all'occorrenza, informazioni sociali o amministra-

dei dati personali nel campo sanitario. *Problemi giuridici e tecnologici*, in *Dir. informazione e informatica*, 1999, 29.

⁽¹²²⁾ Cfr. l'art. 59, comma 50, lett. f), della legge 27 dicembre 1997, n. 449, in *G.U.R.I.*, 30 dicembre 1997, n. 302; e l'art. 2 del d.l. 28 dicembre 1998, n. 450 (in *G.U.R.I.*, 29 dicembre 1998, n. 302), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, legge 26 febbraio 1999, n. 39 (in *G.U.R.I.*, 27 febbraio 1999, n. 48), entrata in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione. V. inoltre l'art. 6 del d.P.R. 282/99, il quale chiarisce che le carte in parola « sono fornite a tutti i soggetti residenti nelle aree territoriali delle aziende sanitarie locali nelle quali si svolge la sperimentazione, previa informativa »; ed inoltre che « gli interessati possono opporsi all' inserimento nelle carte [...] dei dati idonei a rivelare lo stato di salute che li riguardano e che eccedano i dati relativi alla gestione amministrativa e alle situazioni di interventi di urgenza, quali definite a livello internazionale ».

tive connesse relative a individui identificati o identificabili » ⁽¹²³⁾. Oggi questo riferimento appare, tuttavia, superato. Oltre a principi che trovano in parte conferma nella disciplina generale dettata dalla legge 675 (licetità e lealtà del trattamento, principio di finalità, obblighi di informazione, diritto di accesso), la Raccomandazione contiene regole specifiche dirette a garantire la sicurezza dell'informazione e l'accesso selezionato ai dati ⁽¹²⁴⁾.

Il profilo della sicurezza del trattamento dei dati è particolarmente curato; si prevede, infatti, che vi sia una sicurezza appropriata, avuto riguardo non solo allo stato della tecnica e alla valutazione dei rischi potenziali, ma anche alla natura sensibile dei dati sanitari. A tal fine, la Raccomandazione richiede espressamente che i dati siano sistemati in modo da permettere la separazione di: a) identificatori e dati relativi alla identità della persona; b) dati amministrativi; c) dati di carattere medico-sanitario; d) dati di carattere sociale; e) dati genetici ⁽¹²⁵⁾. Essa stabilisce, inoltre, che venga garantita la possibilità di verificare a quali soggetti possano essere comunicati i dati, chi abbia avuto accesso alla banca dati e chi abbia introdotto determinate informazioni ⁽¹²⁶⁾.

Quanto alle modalità del trattamento dei dati, la regola del consenso trova eccezione, non solo con riferimento a finalità di

⁽¹²³⁾ V. la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (81) 1, del 23 gennaio 1981, su cui cfr. Y. POUILLER, *Aspetti legali della protezione dei dati nell'informatica medica. La tessera dei dati sanitari*, in *Pol. dir.*, 1990, 443; G. CIACCI, *Problemi ed iniziative in tema di tutela dei dati personali, con particolare riguardo ai dati sanitari*, *id.*, 1991, 691. Tale Raccomandazione è stata sostituita da quella del 1997, sopra richiamata, la quale tuttavia non contiene una definizione di trattamento automatizzato.

⁽¹²⁴⁾ Consentito solo a professionisti sanitari o a soggetti che operano per conto di questi.

⁽¹²⁵⁾ La categoria dei dati genetici non era espressamente contemplata dalla precedente Raccomandazione del 1981.

⁽¹²⁶⁾ Così l'Allegato alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, al punto 9.2.

interesse pubblico (se la legge lo permette), ma anche rispetto a fini di tipo preventivo, diagnostico o terapeutico relativi all'interessato (seppur nei limiti stabiliti dalla legge) (127). La forza di tali eccezioni rischia di apparire in alcuni casi drompente, considerato che il trattamento automatizzato delle informazioni sanitarie rappresenta più che una nuova frontiera, una fenomeno attuale e in continua evoluzione.

Sulla base delle brevi considerazioni svolte, può dirsi che sarà il legislatore delegato a definire il livello di tutela della riservatezza dell'interessato rispetto al trattamento automatizzato dei dati sanitari, stabilendo fino a che punto ridurre l'ambito di rilevanza del consenso. Sul punto è opportuno svolgere alcune riflessioni.

L'automazione del trattamento senza dubbio è in grado di accelerare la circolazione delle informazioni e di rendere disponibili dati a costi molto ridotti (128), permettendo un più rapido percorso verso gli obiettivi di ottimizzazione del servizio sanitario. Allo stesso tempo, tuttavia, la natura sensibile dei dati accresce l'esigenza di riservatezza (129), le cui difficoltà di tutela dipendono dall'ampiezza del circuito informativo che si intende realizzare e dal numero (oltre che dalla qualità) dei soggetti a cui si intende offrire l'accesso.

Quanto al primo punto, non sembra rilevante, ai fini della

(127) Così l'Allegato citato alla nota precedente, al punto 4.3.

(128) Cfr. GOSTIN, cit.; L. O. GOSTIN-J. T. BREZINA-M. POWERS-R. KOZLOFF, *Symposium - National Health Care reform: The Legal Issues*, in 5 *Health Matrix* 1 (1995); K. M. VYBORNY, *Legal and political issues facing telemedicine*, in 4 *Annals Health Law* 61 (1996); nonché AA. VV., *Symposium*, in 73 *North Dakota Law Review* 1 (1997).

(129) Cfr. POULET, cit. Nell'ambito del dibattito italiano, il tema non sembra abbia suscitato, fino ad oggi, un significativo interesse: v., tuttavia, S. PICCINI GRAZIANI, *Diritto alla riservatezza, elaboratori e informazione sanitaria*, in *Giust. civ.*, 1980, II, 245; CASONARO, cit., 236; G. SALBERINI, *Nuove tecnologie e trattamento dei dati sanitari*, in *Dir. uomo*, 1996, fasc. 1, 24. Per un approccio critico, in verità assai datato, allo sviluppo dell'informatica sanitaria in Italia, v. lo studio di P. M. MANACORDA, *Informatica sanitaria*, Milano, 1979.

presente analisi, l'ipotesi dell'uso personale ed esclusivo del mezzo informatico e della banca dati automatizzata da parte del singolo professionista: in questo caso si assiste soltanto a un particolare processo di organizzazione ed elaborazione dei dati, laddove (almeno sul piano della raccolta e dell'accesso) il loro trattamento è tendenzialmente equivalente a quello realizzato attraverso l'ausilio di un archivio cartaceo. Il problema, al contrario, sorge quando i dati vengono immessi in un sistema di rete e, come tali, diventano consultabili da più soggetti abilitati. Più vasta è la rete, maggiori sono i rischi associati alla violazione della riservatezza dell'informazione (si pensi alla creazione di un archivio elettronico operante all'interno di uno studio associato, di una clinica, di un ospedale, ovvero addirittura condiviso tra strutture diverse operanti su un intero territorio, più o meno vasto). Al fine di tutelare, quantomeno in astratto, la riservatezza sui dati relativi al singolo paziente, si potrebbe proteggere l'accesso alla banca dati attraverso la digitazione di un codice e/o l'utilizzazione di una tessera, la cui disponibilità (riservata al paziente) potrebbe garantire a quest'ultimo la possibilità di esercitare un potere di controllo sia nel momento dell'immissione dei dati che in quello della consultazione (130).

L'utilità sociale di una simile infrastruttura informatica sarebbe senza dubbio notevole, così come, d'altro canto, elevati potrebbero essere — malgrado il sistema di protezione prospettato — i rischi di circolazione non autorizzata. Al fine di risolvere l'apparente *trade-off* efficienza/sicurezza della circolazione dei dati occorre, da una parte, rafforzare i sistemi di sicurezza diretti a interdire trattamenti illegittimi e, dall'altra, identificare modalità di controllo, da parte dell'interessato, compatibili con le esigenze di circolazione connesse al trattamento automatizzato. La Raccomandazione europea sembra aver bene interpretato la prima esigenza, sacrificando, tuttavia,

(130) Cfr. POULET, cit., 444; e GOSTIN, cit., 461.

la seconda, sulla quale sarà il legislatore a doversi pronunciare, adattando la regola del consenso al caso di specie, più che riducendone l'ambito (131).

Bisognerebbe, ad esempio, distinguere tra consenso alla creazione della banca contenente i propri dati sanitari (e conseguente rilascio di una tessera che abiliti alla lettura delle informazioni ivi contenute) e consenso al trattamento dei dati. Alla luce dei principi espressi nella legge, e fin qui esaminati, la prima forma di consenso (che in astratto dovrebbe essere libero e per nulla condizionante l'erogazione della prestazione sanitaria, salvo verificare concretamente, tanto la possibilità tecnica di mantenere doppi sistemi di catalogazione delle informazioni sanitarie, quanto l'efficienza economica di tale soluzione (132)) non potrebbe contenere implicitamente la seconda; inoltre, per quanto riguarda il consenso al trattamento automatizzato, il problema sembra porsi in maniera diversa a seconda che si pensi al prelievo dei dati o al loro inserimento (133).

In relazione all'attività di prelievo dei dati, va sottolineato come l'idea di un accesso necessariamente autorizzato dal paziente (ad esempio, attraverso la digitazione di un codice segreto che attivi la tessera) non sembri affatto incompatibile con i fini che un sistema di informatica sanitaria può pro-

(131) SAUBERIN, cit., 27, si pronuncia a favore della deroga al consenso in ipotesi di trattamento effettuato da soggetti professionalmente qualificati tenuti al rispetto delle regole deontologiche.

(132) La soluzione a tenore della quale il consenso all'inserimento dei propri dati sanitari in banche automatizzate dovrebbe essere libero e non condizionante della prestazione sanitaria — che, in termini teorici, appare senza dubbio da promuovere — si espone ad un'osservazione critica assai seria: il mantenimento, in alcuni ambiti ed in determinati casi, di un duplice sistema di catalogazione delle informazioni sanitarie (tradizionale per chi non presta il consenso in parola e automatizzato per gli altri) potrebbe risultare molto costoso e, in definitiva, inefficiente. Sul punto sembra lecito, dunque, suggerire un approfondimento di riflessione, che in questa sede non può essere effettuato.

(133) Così POULLET, cit., 464.

porci (134). In tal caso, bisognerebbe ovviamente dare un particolare risalto agli obblighi di informazione in ordine al tipo di trattamento cui si abilita il medico e dovrebbe predisporre un sistema di sicurezza interno alla banca dati sufficientemente sofisticato da permettere una separazione dei dati per tipologie, tale per cui al paziente sia possibile selezionare — senza complicazioni procedurali — i dati a cui egli intende consentire l'accesso a favore del medico (135). Allo stesso modo, alla regola del consenso dovrebbe essere sottoposta l'eventuale cessione di dati che il medico dovesse avere l'esigenza di effettuare, ad esempio, per chiedere un consulto. Tutto ciò presuppone un'adeguata informazione in capo al paziente in ordine al contenuto della banca di dati e al suo funzionamento: informazione realizzata attraverso il riconoscimento del diritto di accesso in capo all'interessato e l'imposizione di un obbligo a carico del medico, ai sensi dell'art. 10 della legge.

La regola del consenso dovrebbe essere, altresì, rafforzata dal principio di finalità: la consultazione della banca di dati sarebbe cioè ammessa ai soli fini diagnostici e terapeutici per i quali il consenso è stato prestato, con conseguente esclusione dell'accesso a favore di soggetti che istituzionalmente non svolgono attività medica (136).

Più problematico è il profilo concernente l'inserimento di dati all'interno della banca: l'opposizione da parte dell'interessato a che un certo dato sia incluso tra quelli automatizzati può

(134) In tal senso, ancora POULLET, cit., 468.

(135) Cfr., sul punto, anche la Raccomandazione Europea, al punto n. 9.2.

(136) In proposito, v. il parere, espresso dall'Autorità Garante in merito all'archivio elettronico della divisione di malattie infettive di un ospedale, con il quale si è limitato l'accesso a tale archivio consentendolo ai soli dipendenti che ne avessero bisogno per ragioni di cura e di assistenza dei pazienti, escludendo invece i dipendenti di altre divisioni (in *Bolettino* n. 7, gennaio 1999, p. 13).

pregiudicare la completezza (e, in molti casi, l'esattezza) del quadro clinico del paziente, incidendo così sulla qualità del servizio prestato a chi in seguito dovesse consultare la banca dati. Il ruolo del consenso — ed in ciò si recupera anche il senso dell'osservazione, precedentemente svolta, circa la possibilità per il paziente di prestare, più o meno liberamente, il proprio consenso al trattamento automatizzato dei dati — sembrerebbe dover cedere di fronte alle esigenze funzionali del sistema automatizzato nell'interesse stesso del paziente. La regola dovrebbe essere, dunque, quella della facoltà di qualsiasi medico di aggiornare la banca dati, inserendo nuovi dati e modificando quelli esistenti alla luce delle nuove acquisizioni (137). La disciplina che si sta definendo con riferimento alle carte sanitarie, introdotte in via sperimentale dalla legge 39/99, è in realtà più flessibile, in quanto stabilisce che gli interessati possono opporsi all'inserimento dei dati sanitari che li riguardano e che non siano utilizzati nella gestione amministrativa o utili ad affrontare le situazioni di urgenza (formula questa nella quale si comprendono ipotesi preventivamente definite a livello internazionale) (138). Il principio appare alquanto discutibile. In molti casi, infatti, non è la natura o il contenuto del dato in sé a consentire di valutare *ex ante* la sua futura eventuale idoneità a far fronte a situazioni di urgenza; d'altra parte, lasciare che l'interessato sia libero di definire il livello di completezza della banca dati potrebbe significare imporgli un onere di avviso nei confronti del medico che su quella completezza faccia affidamento, onere che sul piano pratico può risultare alquanto gravoso.

Il controllo dell'interessato sull'inserimento dei dati andrebbe, dunque, razionalizzato contemperando il diritto alla riservatezza con il principio di affidamento di chi consulta la banca dati. Tale contemperamento dovrebbe essere perseguito

(137) Così, ancora una volta, POUILLIET, cit., 470.

(138) In tal senso dispone l'art. 6, comma 2, del d.lgs. 282/99.

attraverso un potenziamento degli obblighi d'informazione a favore dell'interessato, un rafforzamento del principio di finalità ed un articolazione della banca dati che consenta di suddividere le informazioni (e, ad esempio, le schermate) per settori, così che l'assenza manifesta di un determinato dato sia immediatamente associata ad uno specifico rifiuto da parte dell'interessato di fornire certe informazioni. Più precisamente, prima di prestare il consenso alla creazione della banca dati automatizzata contenente sue informazioni sanitarie, il paziente dovrebbe essere pienamente informato delle modalità di immissione dei dati; a suo favore, inoltre, dovrebbe darsi massimo spazio al diritto di cancellazione; e infine i dati dovrebbero essere aggregati in maniera tale che sia possibile distinguerli per tipologie, così che il paziente possa, fin dall'inizio, scegliere quali categorie di informazioni inserire e rendere leggibili e quali, invece, mantenere inaccessibili anche al proprio medico. È facile prevedere, tuttavia, che l'ipotesi da ultimo descritta resti più che altro ipotetica, in quanto, se si tiene presente la natura, per lo più fiduciaria, del rapporto tra medico e paziente, si comprende come difficilmente quest'ultimo sarà disposto a sopportare il rischio di un trattamento sanitario inadeguato al fine di mantenere la riservatezza su certi dati. Tuttavia, le misure protettive della riservatezza del paziente, sopra accennate, potrebbero essere idonee a controllare gli abusi più gravi legati a forme di circolazione che violino il principio di finalità.

Nella sua portata generale, il problema può essere letto alla luce del criterio di affidamento: il professionista che consulta la banca dati può fare affidamento sulla completezza (oltre che sull'esattezza) del quadro che ricostruisce attraverso l'accesso a una determinata categoria di informazioni (ad esempio, quelle concernenti le malattie infettive contratte dal paziente); l'assenza di un'informazione o il suo mancato aggiornamento possono alterare la diagnosi e la terapia che su di esse si basa, determinando effetti pregiudizievoli a carico dell'interessato. E

importante dunque che, finché esiste il consenso del paziente al funzionamento della banca dati e al mantenimento dei singoli comparti di cui questa può essere composta in ragione della tipologia di informazioni, gli esercenti la professione sanitaria ne curino l'aggiornamento, indicando peraltro le modalità di acquisizione delle informazioni immesse e la loro stessa identità. Si è, del resto, già visto come la stessa Raccomandazione europea richieda che sia predisposto un sistema di identificazione dell'autore dell'immissione del dato, che favorisca la verificabilità dell'informazione e la definizione delle sfere di responsabilità. D'altro canto, sul medico che consulta la banca-dati grava un autonomo dovere di valutare criticamente i dati acquisiti e di controllarne l'esattezza e la completezza. Il criterio dell'affidamento va, dunque, temperato con quello della perizia, della diligenza e della prudenza.

9.1. *Il conflitto tra il diritto del singolo alla privacy sanitaria e l'interesse alla salute dei terzi o della collettività*

Il conflitto tra riservatezza sanitaria del singolo e interesse alla salute dei terzi o della collettività è argomento assai dibattuto, soprattutto se si intende per riservatezza il diritto di non sapere o di non far sapere, ossia si tratti il profilo della libertà di acquisizione dell'informazione concernente la salute altrui come un aspetto potenzialmente in contrasto con la libertà di sottoporsi al trattamento sanitario. Il principio di riferimento è quello stabilito dall'art. 32 Cost., secondo il quale « 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 posti dal rispetto della persona umana » (139). Tale comma va letto alla luce del precedente, che qualifica il diritto alla salute come « fonda-

mentale diritto dell'individuo e interesse della collettività ». È in nome di questo interesse che si giustifica il sacrificio della libertà individuale determinato dal trattamento sanitario obbligatorio (140).

Il tema è stato affrontato soprattutto con riferimento all'accertamento della sieropositività all'infezione da HIV, disciplinato in Italia dalla legge 5 giugno 1990, n. 135 (141) (su cui ci si intratterrà più ampiamente nel corso del prossimo paragrafo). A tal proposito, la Corte Costituzionale ha avuto occasione di affermare che, « salvaguardata in ogni caso la dignità della persona, che comprende anche il diritto alla riservatezza sul proprio stato di salute ed al mantenimento della vita lavorativa e di relazione compatibile con tale stato, l'art. 32 Cost. prevede un contenperamento del coesistente diritto alla salute di ciascun individuo; implica inoltre il bilanciamento di tale diritto con il dovere di tutelare il diritto dei terzi [...] » (142).

Laddove, in una prospettiva più generale, si prescinde dall'ipotesi di acquisizione dell'informazione effettuata tramite trattamento sanitario (eventualmente obbligatorio), non sarà necessario identificare una legge con funzione autorizzatoria rispetto al trattamento del dato sanitario, in quanto l'art. 32, pur non essendo direttamente applicabile, in quanto formula-

(140) Sul punto, v. anche CASONATO, cit., 173 ss.

(141) Sulla assoluta compatibilità tra la legge menzionata e quella in esame, v. AUTORTA GARANTE, *Risposta a quesito*, in *Bollettino* n. 2, dicembre 1997, 60. Per un'applicazione della legge n. 135/90, v. Id., *Decisione (su ricorso)* del 31 luglio 1998, in *Bollettino* n. 5, settembre 1998, 40, ove si vieta alla Commissione medica, competente ad accettare lo stato di inabilità a svolgere un'attività lavorativa, di comunicare la diagnosi relativa all'AIDS nel documento indirizzato all'amministrazione o all'ente che ha richiesto l'accertamento, dovendo tale documento esclusivamente esprimersi in ordine all'eventuale inabilità senza spiegarne le ragioni.

(142) La sentenza è la n. 218 del 2 giugno 1994, in *Giur. cost.*, 1994, 1812. Sul tema anche Corte Cost. 22 giugno 90, n. 307, in *Foro it.*, 1990, I, 2694.

(139) Cfr. anche l'art. 33 del codice di deontologia medica.

zione di un principio generale, continuerà a fornire il criterio di bilanciamento tra la dimensione individuale e la dimensione collettiva degli interessi protetti (145). La circolazione dei dati sanitari di un individuo — come anticipato — per quanto lesiva della riservatezza di costui, può infatti rappresentare un vantaggio per l'individuo stesso e per la collettività, se vista nella prospettiva della ricerca scientifica, della prevenzione delle malattie, del contenimento del contagio. La tecnica del contenimento tra libertà, autonomia privata e riservatezza dell'individuo da una parte, ed interesse della collettività dall'altra, se fondata sul principio di solidarietà tra privati (144) — operante non solo nel nostro ordinamento —, si presta ad essere criterio risolutore rispetto al conflitto inizialmente prospettato (145).

(145) Sul punto, v., tra gli altri, ROPOTA, *Tecnologie e diritti*, cit., 221.

(144) Sulla solidarietà tra privati e l'art. 2 Cost., v., tra gli altri, G. TUCCI, *Danno ingiusto*, Napoli, 1970, in part. 15; F. LUCARELLI, *Solidarietà e autonomia privata*, Napoli, 1970, in part. 75; C. CASTRONOVO, *Problemi e sistema nel danno da prodotto*, Milano, 1979, *passim*; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, 1984, *passim*; C. SALVI, *Il danno extracontrattuale*, Napoli, 1985, in part. 155; C. CASTRONOVO, *Le frontiere nobili del danno ingiusto*, in G. IUDICA-P. ZATTI (a cura di), *Trattato di dir. privato*, Milano, 1998, in part. 63; F.D. BUSNELL-E. NAVARRETTA, *Abuso del diritto e responsabilità civile*, in G. FURGUÈLE (a cura di), *Abuso del diritto*, Padova, 1997, 232. Scettico sulla operatività del principio in parola nel nostro ordinamento civile appare P. RESCIGNO, *Manuale del diritto privato italiano*, III ed., Napoli, 1979, 65-66. Per ulteriori riferimenti, sia consentito rinviare a F. DI CIOMMO, *Dovere di correttezza in ambito extracontrattuale*, in *Danno e resp.*, 2001, 1183.

(145) In DI CIOMMO, cit., si osserva come « la solidarietà, nell'accezione in cui la si intende nell'economia della presente riflessione, non è una opzione etica, bensì un canone interpretativo ed applicativo che consente, operando con altri valori costituzionalmente garantiti, di ricondurre il sistema civilistico ad unità, smussandone le apparenti contraddizioni e colmandone le inevitabili lacune ». Interessanti considerazioni sul ruolo della solidarietà e della correttezza nel diritto civile, svolge proprio in riferimento alla legge 675/96, si trovano in E. NAVARRETTA, *Commento (all'art. 9)*, in C.M. BIANCA-F.D. BUSNELL, *Tutela della privacy. Commentario alla legge*

Ad un analogo criterio di bilanciamento fa ricorso la dottrina che, a proposito del reato di rivelazione di segreto professionale (art. 622 c.p.), riflette attorno al concetto di giusta causa, come elemento negativo della fattispecie di reato, in presenza del quale lo stesso non risulta integrato (146). Le cause considerate scriminanti dalla dottrina maggioritaria sono il consenso dell'avente diritto (la mancata proposizione di querela equivarrebbe, per alcuni, a ratifica), lo stato di necessità (ad esempio, per proteggere il proprio operato professionale da accuse infondate), il rispetto di norme di legge (artt. 364 e 365 c.p.). In ogni caso, il giudizio sulla capacità scriminante della causa addotta, rimane di competenza del giudice, al quale è affidato — in assenza di esplicite indicazioni normative — il giudizio di bilanciamento tra gli interessi concretamente in gioco.

Il codice di deontologia medica individua nella presenza di un grave pericolo alla salute o alla vita di terzi (oltre che dell'interessato, quando questi non sia in grado di prestare il proprio consenso) il presupposto giustificativo della rivelazione del segreto professionale; la valutazione concreta sull'opportunità della deroga è lasciata al medico (147). Invece di affidare al professionista la soluzione di questo difficile conflitto, la legge 675/96, quando esso non sia risolto dal consenso dell'interessato, traduce il bilanciamento tra interesse individuale e interesse collettivo in una regola che trova spazio al di fuori del rapporto medico-paziente e che trasferisce la valuta-

675/96, cit., 317. Anche su questo punto, cfr. il già citato lavoro di Paola Lanicelli sull'art. 9 della legge 675/96, contenuto in questa raccolta.

(146) Cfr. M. PORTIGLIATTI BARROS, *Segreto professionale medico*, (voce del) *Dig. disc. pen.*, XIII, 1997, 135, in part. 147; RUFFOLO, cit., 1022; P.L. VIGNA-P. DUBOLINO, *Segreti (reati)*, (voce della) *Enc. dir.*, XLI, 1989, 1089. Sul punto, v. anche BURRARELLI, cit., 396, il quale ritiene che il consenso scritto, prestato ai sensi dell'art. 25, rappresenti una giusta causa di divulgazione.

(147) V. l'art. 9, comma 3°, del codice deontologia medica.

zione riguardante detta opportunità ad un soggetto estraneo a tale rapporto. L'art. 25, quasi invertendo il principio espresso nella prima parte del 1° comma, prevede infatti che, se le finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute, cui è diretto il trattamento dei dati, riguardano un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento può avvenire previa autorizzazione del Garante.

Il consenso dell'interessato non è più presupposto del trattamento, ma circostanza che incide sulla necessità o meno che quest'ultimo sia autorizzato dal Garante. Il meccanismo è, dunque, diverso da quello già previsto dalla lettera *g*) dell'art. 12, laddove si ammette, in via generale, il trattamento necessario per la vita o l'incolumità fisica di un terzo (oltre che dell'interessato) nel caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere. Se, da una parte, l'art. 12 deroga alla regola del consenso senza ricorrere ad alcun correttivo (in termini di autorizzazione), dall'altra, esso richiede particolari presupposti che giustificano il difetto del consenso: mentre l'art. 25 si riferisce semplicemente alla sua « mancanza », senza specificarne in alcun modo le ragioni. In astratto ciò potrebbe significare non solo che l'autorizzazione è idonea a superare un eventuale dissenso da parte dell'interessato, ma che il medesimo effetto potrebbe essere raggiunto anche in ipotesi in cui, senza alcuna giustificazione, il consenso non sia stato affatto chiesto all'interessato (148). La conclusione induce a riflettere sul ruolo dell'autorizzazione e sul rapporto tra questa e il consenso.

Nell'ipotesi contemplata dalla seconda parte del 1° comma dell'art. 25, l'autorizzazione tende al contemperamento tra l'interesse del terzo (o della collettività) e le ragioni dell'interessato. In questo senso, la pregiudizialità del consenso

(148) Di diverso avviso BUTTARELLI, cit., 390, il quale afferma che il titolare dovrebbe almeno provare a richiedere il consenso.

rispetto all'autorizzazione sembra richiedere al Garante, nel corso della valutazione riguardante la possibilità di autorizzare il trattamento, di considerare le ragioni di un eventuale dissenso da parte dell'interessato, il quale dovrebbe essere, in ogni caso, quantomeno interpellato ai fini del trattamento.

A ben vedere, la legge non impone al titolare di richiedere il consenso dell'interessato, ma tale regola sembra potersi desumere dalla natura e dalla finalità dell'autorizzazione: il bilanciamento, a cui si è fatto riferimento poc'anzi, giustifica il sacrificio del diritto individuale laddove il suo esercizio sia incompatibile con la salvaguardia degli interessi dei terzi, e non anche nei casi in cui tale incompatibilità non sussista, come può accadere rispetto ad ipotesi in cui l'interessato sia in grado di manifestare la sua volontà e di esplicitare le ragioni di un eventuale dissenso, senza con ciò pregiudicare la posizione dei terzi.

Il rapporto tra autorizzazione e consenso è tuttavia diversamente configurato a seconda che si consideri un sistema caratterizzato da autorizzazioni specifiche (richieste *ad hoc* per il singolo trattamento) o, invece, un sistema di autorizzazioni c.d. generali. In quest'ultimo caso, infatti, l'autorizzazione precede la stessa richiesta del consenso, neutralizzando così una qualsiasi forma di interazione tra consenso e provvedimento del Garante (149). Salvo denunciare i rischi di compressione dei diritti dell'interessato in situazioni di questo tipo, sembra comunque che, anche in tale ipotesi, debba trovare conferma l'obbligo del titolare (o del responsabile) di richiedere il consenso (scritto) dell'interessato o, quantomeno, il diritto di quest'ultimo di essere informato del trattamento (diritto che non viene meno in applicazione dell'art. 25) e di

(149) Anche al di là dell'ipotesi delle autorizzazioni generali, parte degli interpreti ritengono che l'autorizzazione possa sempre precedere la richiesta del consenso (cfr. BUTTARELLI, cit., 390).

opporsi per motivi legittimi (art. 13, comma 1, lett. d), eventualmente sollecitando un nuovo provvedimento da parte del Garante, il quale potrebbe rivedere, nel singolo caso, la posizione espressa in sede di autorizzazione generale. Se, infatti, il Garante afferma che richieste di autorizzazioni difforni da quella generale saranno accolte in presenza di circostanze del tutto particolari o di situazioni eccezionali non considerate dal provvedimento (v. le autorizzazioni n. 2, punto 6), non si vede perché (passando o meno per l'art. 15) lo stesso interessato non possa chiedere che il Garante disponga diversamente.

Al di là del suo valore generale e del suo legame con il consenso, il provvedimento che specificamente disciplina il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale è l'autorizzazione n. 2, annualmente adottata dal Garante a partire dal 1997⁽¹⁵⁰⁾. Ai fini dei trattamenti contemplati dall'art. 23 della legge, il provvedimento è rivolto sia agli esercenti le professioni sanitarie che agli organismi sanitari pubblici. In forza di tale autorizzazione, entrambe le categorie sono legittimate a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora i dati o le operazioni siano indispensabili per tutelare l'incolumità fisica di un terzo o della collettività, e l'interessato non abbia prestato il proprio consenso per iscritto o non possa prestarlo per effettiva irreperibilità, per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere. Nel caso di organismi sanitari pubblici, però, è altresì necessario che il trattamento non sia previsto da una disposizione di legge che specifichi i dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e le rilevanti finalità di interesse pubblico perseguite.

Nell'ambito dell'art. 23, l'autorizzazione è volta a perseguire, in particolare, due ordini di finalità: a) fini più speci-

⁽¹⁵⁰⁾ V., da ultima, AURORITA GARANTE, *Autorizzazione 20 settembre 2000*, in *Dir. informazione e informatica*, 2000, 899.

camente sanitari o diagnostico-terapeutici⁽¹⁵¹⁾; b) fini di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, in campo medico, biomedico o epidemiologico.

Nel primo caso, l'autorizzazione è rilasciata a medici-chirurghi, odontoiatri, ed altri esercenti professioni sanitarie iscritti in albi o elenchi, nonché al personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione che esercita l'attività in regime di libera professione. Per i fini di ricerca, gli autorizzati sono le persone fisiche o giuridiche, gli enti, le associazioni e gli altri organismi privati; l'indicazione è sufficientemente ampia perché vi rientrino, oltre agli esercenti la professione sanitaria, anche gli organismi sanitari pubblici⁽¹⁵²⁾.

Quanto alla tipologia di dati, il trattamento autorizzato ha ad oggetto genericamente i dati strettamente pertinenti alle finalità indicate. Si afferma, tuttavia, un'esplicita estensione agli stati di salute pregressi (v. *supra*, paragrafo n. 4), alle informazioni relative ai nascituri (che devono essere trattate alla stregua dei dati personali, in conformità a quanto previsto dalla raccomandazione NR (97) 5 del Consiglio d'Europa), ed inoltre ai dati genetici (v. i paragrafi n. 7 e n. 9.2.2). Con riferimento a questi ultimi, nell'ambito di trattamenti volti a tutelare la salute di un terzo o della collettività, va detto che il provvedimento perde la sua natura di autorizzazione generale, in quanto si richiede l'esistenza di un'autorizzazione specifica. Attraverso tale accorgimento, al Garante viene riservata, nel

⁽¹⁵¹⁾ Quali quelli di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi ovvero di eseguire specifici compiti previsti da leggi, regolamenti, normativa comunitaria, in particolare in materia di igiene, sanità pubblica, prevenzione delle malattie anche professionali e degli infortuni, di cura, di diagnosi, riabilitazione, proflassi, tutela della salute mentale, assistenza farmaceutica e sanitaria alle attività sportive o di accertamento degli illeciti previsti dall'ordinamento sportivo; anche attraverso la compilazione di cartelle cliniche, certificati o altri documenti di tipo sanitario.

⁽¹⁵²⁾ Sul trattamento di dati finalizzato a scopi di ricerca medica, v. il paragrafo n. 9.2.3.

settore in parola, una valutazione puntuale delle circostanze contingenti.

9.2.1. (segue) *Alcune ipotesi specifiche: l'accertamento della sieropositività da HIV e il « contact tracing »*

Sul piano dell'acquisizione dell'informazione concernente la sieropositività da HIV di un determinato individuo, la legge 5 giugno 1990, n. 135 — intitolata « programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS » (153) — prevede l'obbligo di sottoporsi all'accertamento solo per motivi di necessità clinica e nell'interesse del paziente, ed inoltre stabilisce che i risultati di accertamenti diagnostici, diretti o indiretti, per infezione da HIV possano essere comunicati esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti (154). La legge citata ammette, altresì, il compimento di analisi dello stesso tipo nell'ambito di programmi epidemiologici, ma a condizione che i campioni siano resi anonimi (155). In più, essa afferma espressamente la necessità che gli operatori sanitari adottino le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona assistita e che la rilevazione statistica non consenta l'identificazione del titolare dei dati. Si prevede, infine,

(153) La legge è pubblicata in *G.U.R.L.*, 8 giugno 1990, n. 132.

(154) Con parere 15 luglio 1999 (in *Bollettino* n. 9, settembre 1999, 77) l'Autorità garante ha affermato che la trasmissione del giudizio diagnostico, relativo all'accertamento dell'infezione da HIV, al Tribunale per minorenni, ai fini dell'espletamento delle indagini concernenti i requisiti di adottabilità ai sensi della legge 184/83, non è conforme alla legge 135/90. In tale circostanza, il coniuge interessato, singolarmente informato dal medico, dovrebbe provvedere personalmente a produrre idonea documentazione presso il tribunale, salvo voler ritirare la domanda di adozione evitando così l'ulteriore corso del procedimento, con tutto ciò che esso comporta sul piano della propria riservatezza.

(155) Cfr., sul punto, il parere dell'Autorità Garante del 7 gennaio 1999, nel quale si censura la trasmissione di dati nominali e di indicazioni terapeutiche, relative a pazienti affetti da AIDS, effettuata da una divisione malattie infettive a favore della U.L.S.S. per fini di rilevamento concernenti il consumo di farmaci.

che i dati anagrafici relativi a persone sieropositive o affette da AIDS siano conservati separatamente da quelli sanitari; e che, se questi ultimi sono contenuti in elenchi, registri e banche dati, devono essere trattati con tecniche di cifratura o sistemi che permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità. Più volte l'Autorità Garante ha avuto occasione di ribadire che tale normativa, in quanto speciale, prevale su disposizioni di legge, in ipotesi meno restrittive (156).

Rispetto a questo quadro, la Corte Costituzionale ha dichiarato illegittima la legge in parola « nella parte in cui non prevede accertamenti sanitari dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV come condizione per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute di terzi » (157).

L'aspetto più delicato della complessa vicenda relativa al trattamento dei dati riguardanti l'infezione in parola è successo all'acquisizione dell'informazione e riguarda la comunicazione ai terzi interessati. La legge (nella sua prospettiva individualista) si limita ad affermare che « la comunicazione dei risultati [...] può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti », mentre, in forza di un regio decreto del 1901, più volte aggiornato, il medico che sia venuto a conoscenza di una malattia infettiva è tenuto a notificare una dichiarazione contenente tale informazione all'assessore regionale competente (che ne informa i centri regionali di riferimento a fini di assistenza) e, nel caso di specie, al Centro

(156) V. il parere del 5 maggio 2001 (in *Bollettino*, n. 20, maggio 2001), formulato su istanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in ordine ad uno schema di regolamento di semplificazione dei procedimenti per il riconoscimento delle infermità da causa di servizio. Per inciso, si noti come, in tal ultimo parere, l'Autorità suggerisca al richiedente di modificare lo schema presentato nel punto in cui non prevede che, in caso di accertamento diagnostico dell'infezione da HIV, la prima comunicazione sia fatta al soggetto interessato, il quale, se vuole, deve poter facilitare la segregazione del dato, non opponendosi alla dichiarazione di infermità.

(157) La sentenza in parola è la n. 218 del 2 giugno 1994, cit.

Operativo AIDS presso l'Istituto Superiore di Sanità (158), conservandone una copia nel suo registro (159).

Nessuna di queste norme si preoccupa, tuttavia, di risolvere il conflitto relativo alla comunicazione dell'informazione nei confronti dei soggetti a rischio di contagio (o già esposti al contagio): in particolare, nessuna comunicazione è prevista a favore del (o dei) *partner* del soggetto in questione (c.d. *index case*). Nel dibattito in corso tra gli studiosi di *Common law*, si parla di *contact tracing* per indicare la procedura, applicata alle malattie sessualmente trasmissibili, attraverso la quale gli organi sanitari dell'apparato statale sono autorizzati a ricercare attivamente ed a rintracciare tutti i *partner* sessuali di ciascun infetto, al fine di informarli della loro avvenuta esposizione al rischio di contagio (160). Più specificamente, il dibattito si muove tra due modelli alternativi: il primo (basato sul *patient referral*) fa leva sulla possibilità di indurre l'infetto alla

(158) L'AIDS conclamata dal 1986 è ufficialmente considerata, a questi fini, malattia infettiva: non così la mera sieropositività.

(159) Sul tema, v. CASONATO, cit., 225. Circa l'obbligo da parte del medico che identifica un caso di AIDS conclamato (come detto, non basta l'accertamento della sieropositività) di compilare l'apposita scheda di notifica contenente i dati anagrafici del soggetto diagnosticato e di trasmetterla all'autorità sanitaria, con l'espressa garanzia che le informazioni riprodotte nella scheda hanno carattere confidenziale e saranno utilizzate ai soli fini di sorveglianza epidemiologica, v. il parere pronunciato dall'Autorità su richiesta della Lega Italiana per la Lotta all'AIDS (LILA). La notizia è riportata, con il titolo « *Aids: vanno rafforzate garanzie e misure di sicurezza sui dati sanitari* », nel sito « www.garanteprivacy.it », consultato in data 12 ottobre 2001.

(160) Per gli opportuni approfondimenti, si rinvia a L.P. COMOLIO, *Contact Tracing e Partner Notification nel quadro delle strategie anti-Aids*, in *Foro it.*, 1993, V, 90; nonché CASONATO, cit., 234 ss. Sul tema, nella letteratura nordamericana, v. T.J. PHILIPSON - R.A. POSNER, *Private Choices and Public Health*, Cambridge (MA) - London, 1993; R. BAYER - L. GOSTIN - D. MCGRAW, *Book Review: Trades, AIDS, and the Public's Health: The Limit of Economic Analysis, Private Choices and Public Health*, in *83 Geo. L. J.* 79 (1994); L. GOSTIN - J. HODGE, *Piercing the veil of secrecy in HIV/AIDS and other sexually transmitted diseases: theories of privacy and disclosure in partner notification*, in *5 Duke Gender L. & Pol'y* 9 (1998).

spontanea notificazione nei confronti del *partner*; il secondo (definito di *provider referral*), contempla l'intervento del personale sanitario, che, su indicazione del paziente, informa i terzi a rischio, eventualmente adottando, in ipotesi di mancata collaborazione, soluzioni autoritative (161).

La questione è piuttosto delicata, non solo rispetto alla configurabilità di un « potere » di comunicare a terzi un'informazione tanto preoccupante quanto necessaria, in assenza del consenso dell'interessato, ma soprattutto con riferimento alla configurabilità, in capo al medico, di un « dovere » di informare, la cui violazione sembra poter essere, in presenza di determinate circostanze, sanzionata sul piano della responsabilità del professionista nei confronti del terzo che, a cagione del mancato avvertimento, subisca un danno.

9.2.2. (segue) Informazioni genetiche e conflitti tra terzi e interessato

Data la particolare portata informativa del dato genetico, soprattutto rispetto ai membri dello stesso ceppo biologico, l'ipotesi che terzi (per lo più familiari) siano interessati ad acquisire tali informazioni concernenti la salute dell'individuo è — come già in precedenza avvertito — piuttosto concreta (162). Sul punto, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa consente, anche contro la volontà dell'interessato, il trattamento finalizzato ad evitare un serio pregiudizio alla salute del terzo (oltre che dell'interessato stesso), ed ammette, inoltre, il trattamento rivolto al perseguimento di un « interesse superiore », a condizione che esistano opportune garanzie definite per legge (163).

(161) Giova qui rinviare ancora a COMOLIO, cit., 93, anche per i riferimenti ulteriori ivi indicati.

(162) Sul tema, v. in particolare la riflessione svolta da DE SOLA, cit.

(163) Così l'Allegato alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, al punto 4.9.

La proposta del *Genetic Privacy Act*, presentata negli Stati Uniti, definisce un quadro più complesso. L'Act ammette che la Corte emani un ordine di divulgazione obbligatoria dell'informazione genetica qualora si accerti l'esistenza di una buona causa, consistente nel fatto che non siano disponibili altri mezzi per ottenere l'informazione genetica e che la necessità di acquisire tale informazione sia superiore al rischio di danno cui si espone la *privacy* dell'individuo.

Si è già anticipato che, mentre per il momento la normativa italiana non presenta alcuna regola specifica per le informazioni genetiche, l'Autorizzazione generale n. 2/2000, ultima ad intervenire in proposito, rimanda la soluzione del conflitto a successivi atti di autorizzazione concernenti i singoli casi. La stessa estende l'ambito di tali trattamenti alla tutela dell'incolumità fisica e della salute del terzo e della collettività (oltre che dell'interessato). In base a tale previsione, è stato autorizzato, da parte dell'Autorità Garante, l'accesso di una donna ai dati genetici del padre (dissenziante) al fine di effettuare una consapevole scelta procreativa in ragione dei rischi di trasmissione di una malattia genetica che aveva colpito quest'ultimo (164). Nel caso di specie, il padre si era rifiutato di consentire tale accesso ed i medici della struttura, dove erano conservate le sue cartelle, avevano opposto, alla richiesta della figlia, il segreto professionale affermando che la legge 675/96 consentirebbe a terzi di acquisire i dati dell'interessato, in assenza di un suo consenso, solo quando questi sia incapace di intendere e di volere. La donna, allora, si era rivolta all'Autorità per vedersi riconosciuto il diritto di accesso.

Il Garante ha osservato in primo luogo che la consapevolezza della madre, prima del concepimento e durante la gestazione, circa la possibilità di una futura insorgenza di patologie, anche di tipo genetico, a carico del figlio da concepire o del

(164) Sul punto, v. RODORÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., in part. 590.

nascituro, può certamente contribuire a migliorare le condizioni di benessere psicofisico della gestante, nel quadro di una piena tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo. Nel caso specifico, soltanto la disponibilità di alcuni dati sanitari del padre della paziente poteva consentire alla stessa una scelta riproduttiva consapevole ed informata (165). In secondo luogo, il Garante ha precisato la necessità che la struttura ospedaliera si rivolgesse innanzitutto al soggetto interessato per richiederne il consenso, e che, in caso di rifiuto, essa avrebbe potuto comunque acquisire i dati presso la struttura sanitaria in cui erano custoditi, sempre che — trattandosi di dati genetici — la predetta struttura avesse preventivamente ottenuto l'apposita autorizzazione del Garante (come previsto anche dal d.lgs. 135/99). E ciò in quanto, gli organismi sanitari pubblici « possono trattare i dati senza il consenso dell'interessato qualora si debba tutelare la salute o l'incolumità fisica di terzi o della collettività » (166). A ciò non osta il segreto professionale, essendo tale finalità sufficiente, tanto ai sensi dell'art. 622 c.p., quanto del codice di deontologia medica, ad integrare la scriminante della « giusta causa di rivelazione ».

L'Autorità, nel decidere la questione in parola, ha evidenziato anche l'esigenza di garantire il bilanciamento degli inte-

(165) La notizia è riportata, con il titolo « *Privacy e dati sanitari per indagini genetiche* », nel sito « www.garanteprivacy.it », consultato il 20 ottobre 2001.

(166) Del resto, anche il documento riguardante le « Linee guida per i test genetici », approvato il 19 maggio 1998 dall'Istituto superiore per la sanità e dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, individuava tra i fattori a rischio che rendono consigliabile il ricorso all'indagine genetica, la circostanza che uno dei due genitori fosse portatore di una malattia congenita. Lo stesso documento stabiliva, inoltre, che il diritto di un familiare a non conoscere o a non rilevare i suoi dati genetici cede di fronte al diritto della persona che chiede di sottoporsi ad un test genetico, nel caso in cui la rinuncia a conoscere tali dati comporti « l'omissione di trattamenti che prevenivano o curano la malattia o l'adozione di strategie che prevenivano il concepimento o la nascita di figli ammalati ».

ressi coinvolti. Essa, infatti, ha espressamente raccomandato all'organismo sanitario di adottare, nella comunicazione dei dati sanitari del padre ai medici della figlia, precise cautele a tutela della riservatezza (167).

9.2.3. (segue) *Ricerca scientifica e rilievi statistici*

La ricerca scientifica è presupposto indispensabile per garantire lo sviluppo delle conoscenze in ambito sanitario e, più in generale, il progresso della medicina. In tal senso, essa risponde in modo composito (e si pone in funzione strumentale rispetto) all'esigenza collettiva di conseguire un più elevato livello di tutela della salute. Nel nostro ordinamento, l'art. 35 Cost., in particolare, enuncia il principio della libertà di scienza, mentre l'art. 9 Cost. impegna positivamente la Repubblica a « promuovere lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica », di cui la ricerca medico-chirurgica rappresenta una branca specifica (168).

Il trattamento dei dati sanitari diretto a scopi di ricerca scientifica e rilevamento statistico pone problemi di non immediata soluzione, alcuni dei quali già in parte affrontati nel corso dei precedenti paragrafi. La cartina di tornasole dei diversi profili problematici che si intersecano nella materia in parola è costituita, anche in questo caso, dalla necessità di mantenere un giusto equilibrio tra l'esigenza di evoluzione della ricerca scientifica e la tutela della riservatezza individuale. Ago della bilancia, secondo le previsioni della legge

(167) Il provvedimento precisa che i dati sanitari da acquisire devono essere trasmessi in plico sigillato, in modo da assicurare la segretezza della cartella clinica nei confronti di persone estranee, e che il personale dell'ospedale deve riferire personalmente alla sola richiedente il risultato dell'indagine genetica con informazioni chiare ed esauritive, senza però comunicarle direttamente i dati sanitari del padre.

(168) Per una riflessione che muove da queste premesse per poi approfondire il tema della sperimentazione umana, v. A. Scausi, *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano, 1990, 96 ss.

675/96, dovrebbe essere il Garante, al quale viene conferita la responsabilità di decidere se autorizzare il trattamento dei dati sanitari diretto a scopi di ricerca scientifica e rilevamento statistico, sempre che questo sia connesso al perseguimento di fini di salvaguardia della salute della collettività.

A fornire dei chiarimenti in materia soggiunge il provvedimento n. 2/1997 della stessa Autorità, il quale sottolinea che l'autorizzazione, per queste ipotesi, contrariamente a quanto prevede la disciplina generale (169), si estende anche a trattamenti di dati non anonimi. La spiegazione di tale anomalia, per la quale il consenso cede il passo alle esigenze di ricerca, può essere rintracciata nella seconda parte del 1° comma dell'art. 23 (ossia, nel ricorrere di finalità di tutela della salute dei terzi o della collettività) (170). Anche in questa eventualità, tuttavia, la nominatività dei dati dovrebbe, di regola, riguardare solo la fase di raccolta, mentre il trattamento successivo non dovrebbe permettere neppure in via indiretta l'identificazione degli interessati, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca e sia altresì motivato per iscritto. Sul piano della diffusione, torna a valere l'art. 21, comma 4: i risultati della ricerca, dispone il Garante, non possono essere diffusi se non in forma anonima (171).

(169) Secondo la disciplina generale, il trattamento finalizzato unicamente a scopi di ricerca scientifica o statistica, avente ad oggetto dati anonimi, può essere effettuato senza il consenso dell'interessato (art. 12, lett. d), e, alle stesse condizioni, sono ammesse la comunicazione e la diffusione (art. 21, comma 4, lett. a).

(170) L'Autorizzazione generale n. 2/99 (in *G.U.R.I.*, 2 ottobre 1999) prevede anche che l'utilizzazione dei dati in forma non anonima è consentita esclusivamente se « la disponibilità dei dati solo anonimi sui campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi ».

(171) In tal senso, si veda anche l'autorizzazione specifica rilasciata a favore della « Fondazione S. Raffaele » (in *Bollettino* n. 6, settembre 1998, 20); nonché la decisione di un ricorso avente ad oggetto la pubblicazione di radiografie nominative su una rivista medica (*id.*, 38).

Sul tema, la Raccomandazione Europea più volte citata ha espresso una posizione più rigorosa, subordinando lo svolgimento della ricerca « a carattere personale » al consenso informato dell'interessato o all'autorizzazione di un organismo interno, ma, in quest'ultimo caso, a condizione che l'interessato non si sia opposto ovvero sia stato impossibile raccogliermene il consenso. Quando la ricerca si giustifica per ragioni di salute pubblica, la Raccomandazione richiede che sia la legge a prevederla espressamente (172). Infine, per quanto riguarda la pubblicazione dei dati, questa non deve permettere di identificare le persone interessate, salvo il loro consenso (173).

Con particolare riferimento ai rilievi statistici, va menzionato il parere dell'Autorità Garante formulato in merito ad una trasmissione di dati — relativi all'identità di alcuni ammalati di AIDS ricoverati presso una struttura ospedaliera, al tipo di terapie cui erano stati sottoposti ed allo stato di avanzamento della malattia — da parte della divisione di malattie infettive dell'ospedale interessato nei confronti della competente direzione sanitaria dell'U.L.S.S.; proprio perché, nel caso concreto, la trasmissione aveva una finalità meramente statistico-contabile, e dunque affatto estranea ad esigenze di cura dei malati, l'Autorità impose l'anonimato dei soggetti interessati (174).

Sull'argomento in parola è intervenuto ancora il legislatore italiano introducendo nel ristretto panorama normativo alcune significative novità. In particolare, l'art. 17 del d.lgs. 315/99, nel testo modificato dai decreti legislativi del 30 luglio 1999 n. 281 e n. 282 (175), prevede che il trattamento dei dati sulla

(172) Così l'Allegato alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (97) 5, al punto 12.2.

(173) Così l'Allegato citato alla nota precedente, al punto 12.5.

(174) In questi termini si è espressa l'Autorità Garante nel *Parere* pubblicato in *Bollettino* n. 7, gennaio 1999, 15.

(175) I due decreti sono pubblicati in *G.U.R.I.*, 16 agosto 1999, n. 191.

salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico, o epidemiologico, possa aver luogo senza il consenso dell'interessato qualora « la ricerca sia prevista da un'espressa disposizione di legge o rientri nel programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'art. 12 bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 » (176). Qualora non sussista uno di questi presupposti, l'azienda ospedaliera deve acquisire il consenso degli interessati, nel rispetto della regola contenuta nel più volte citato art. 23, comma 1, della legge 675/96.

Un problema di grande interesse è stato, di recente, portato all'attenzione dell'Autorità, la quale, in data 1° marzo 2000, ha avviato un'istruttoria su richiesta di un'azienda ospedaliera che chiedeva di verificare la possibilità, da parte delle case farmaceutiche che sponsorizzano la sperimentazione dei farmaci, di accedere alle cartelle cliniche dei pazienti. Nell'occasione, « il Garante ha indicato i limiti che devono essere rispettati affinché la consultazione a fini di ricerca scientifica e di sperimentazione di informazioni riguardanti lo stato di salute delle persone avvenga nell'osservanza delle disposizioni già previste dalla legge sulla privacy e non sconfini in un illecito sanzionabile anche sul piano penale » (177).

I principi contenuti nel provvedimento, emanato dall'Autorità, in data 18 maggio 2000, a chiusura dell'istruttoria, riguardano diversi profili. Il Garante, dopo aver ribadito le novità introdotte in materia dai decreti sopra citati ha, in primo luogo affermato che all'azienda ospedaliera è fatto obbligo di acquisire il consenso scritto e specifico del paziente all'utilizzo dei suoi dati per fini di sperimentazione farmacologica. Tale consenso è valido solo se il paziente è realmente consapevole di consentire tale particolare trattamento; al-

(176) Così dispone l'art. 5 del d.lgs. 282/99.

(177) La notizia è riportata, con il titolo « *L'autorità indica le regole per utilizzare i dati sulla salute nella sperimentazione dei farmaci. Le garanzie per l'accesso ai dati da parte delle aziende farmaceutiche* », nel sito « *www-garanteprivacy.it* », visitato il 20 ottobre 2001.

L'uopo questi deve essere informato in modo chiaro sulle finalità del trattamento e sul fatto che le informazioni contenute nella cartella clinica saranno comunicate ad una o più aziende farmaceutiche, che devono essere indicate nominativamente. L'informativa, ha proseguito il Garante, può essere anche data oralmente dal medico prima della sottoscrizione del modulo di consenso e deve contenere, oltre al nome dell'azienda farmaceutica interessata, il nominativo o l'indirizzo della persona o del servizio cui il paziente potrà rivolgersi per esercitare il suo diritto alla cancellazione, alla rettifica, o all'aggiornamento dei dati. Inoltre, l'utilizzo di tali dati, successivamente alla loro raccolta, di regola non deve comunque permettere di identificare gli interessati, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati scientifici dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca e sia motivato per iscritto.

« Oltre che al consenso scritto ed informato del paziente, l'eventuale accesso da parte dell'azienda farmaceutica alla documentazione medica è subordinato al rispetto delle norme sulla privacy concernenti la responsabilità e la titolarità del trattamento dei dati personali che assumono una diversa valenza a seconda del rapporto che intercorre tra l'azienda farmaceutica interessata alla sperimentazione e l'ospedale » (178); la natura di tale rapporto, e le conseguenze di questa, vanno chiarite al paziente. Infatti, se l'azienda farmaceutica svolge un'attività di mera collaborazione con l'ospedale, quest'ultimo resta, nei confronti dei pazienti coinvolti, pienamente responsabile del trattamento dei dati in quanto unico titolare. Esso deve indicare, per iscritto e in modo analitico, all'azienda i limiti entro cui questa deve svolgere la propria attività di supporto e deve, inoltre, fornire le opportune istruzioni al responsabile designato a livello aziendale. Se,

(178) Così viene letteralmente riportato il contenuto del provvedimento in parola nel sito « garanteprivacy.it », consultato il 12 ottobre 2001.

al contrario, l'azienda farmaceutica conduce in modo più o meno autonomo l'attività di sperimentazione, il trattamento sui dati — che le vengono comunicati, previo consenso dei pazienti interessati, dall'ospedale — ricade interamente sotto la sua sfera di responsabilità. La casa farmaceutica, dunque, diventa il soggetto, da indicare in questa veste anche sul modulo di consenso, nei confronti del quale i titolari delle cartelle cliniche potranno fare eventualmente valere le proprie ragioni ed avrà, quindi, l'obbligo di notificare al Garante l'inizio, le modalità e le finalità del trattamento.

Infine, l'Autorità chiarisce che l'utilizzo delle informazioni deve essere limitato ai dati strettamente indispensabili al perseguimento degli scopi scientifici per cui essi sono stati raccolti e rispetto ai quali i pazienti hanno manifestato il proprio consenso. Ed inoltre che — al fine di aumentare la sicurezza dei dati — gli ospedali e le aziende interessate alla sperimentazione farmacologica dovranno adottare le cautele e gli accorgimenti previsti dall'art. 15 della legge 675/96 e dal regolamento n. 318/99 sulle misure minime di sicurezza (179).

Concludendo la breve riflessione dedicata all'incrocio tra privacy sanitaria e ricerca scientifica, occorre fare un ultimo riferimento ad un aspetto particolarmente importante, introdotto dall'art. 6 del d.lgs. 281/99. La norma ora citata prevede che il Garante promuova l'adozione di codici di deontologia e di buona condotta presso i soggetti pubblici e privati che siano interessati al trattamento dei dati personali per finalità storiche, statistiche e di ricerca scientifica. Si va, così, ampliando l'area di autoregolamentazione a favore di organismi la cui attività sia meritevole di essere protetta e, per sua natura, legata al trattamento di dati personali.

(179) Il d.P.R. 28 luglio 1999, n. 318, intitolato « Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali, a norma dell'articolo 15, comma 2, della legge 31 dicembre 1996, n. 675 », è pubblicato in *G.U.R.L.*, 14 settembre 1999, n. 216.

9.2.4. (segue) *Diritto (dover) di cronaca e riservatezza sui dati sanitari*

Per completare le osservazioni fin qui svolte sulla contrapposizione tra interesse individuale alla riservatezza e interesse sociale alla trasparenza o alla diffusione dei dati sanitari, occorre analizzare il conflitto tra il diritto del singolo alla riservatezza sui propri dati personali e il diritto/dovere di cronaca che i giornalisti professionisti hanno nei confronti della collettività.

Non potendo indagare in questa sede tutti gli aspetti della complessa questione, giova soffermarsi su alcuni punti che risultano di sicuro interesse nell'ottica del trattamento dei dati in parola. All'uopo è utile ricordare come la giurisprudenza sia giunta ad affermare che il diritto di cronaca è esercitato legittimamente, in primo luogo, quando risulta contenuto entro rigorosi limiti di verità oggettiva, di pertinenza e di continenza formale dei fatti narrati (180), ed inoltre soltanto se esiste un interesse pubblico alla conoscenza dei fatti riferiti in relazione alla loro attualità ed utilità sociale (181). L'art. 20, comma 1, lett. d) della legge 675/96, così come modificato dall'art. 12, comma 2, del d.lgs. 13 maggio 1998, n. 171 (182), recepisce l'esperienza giurisprudenziale qui riassunta e dispone che la comunicazione e la diffusione dei dati sono ammesse « nell'esercizio della professione giornalistica e per l'esclusivo perseguimento delle relative finalità. Restano fermi i limiti del diritto di cronaca posti a tutela della riservatezza ed in particolare dell'essenzialità dell'informazione riguardo a

(180) Così, tra le altre, Cass. pen., sez. un., 30 giugno 1984, Ansaloni, in *Foro it.*, 1984, II, 531, con nota di G. FIANDACA.

(181) Così Cass. pen., 10 dicembre 1997, Novi, in *Giust. pen.*, 1998, II, 466.

(182) Il d.lgs. 171/98, recante « Disposizioni in materia di tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni, in attuazione della direttiva 97/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, ed in tema di attività giornalistica », è pubblicato in *G.U.R.L.*, 3 giugno 1998, n. 127.

fatti di interesse pubblico. Si applica inoltre il Codice di deontologia ».

La norma da ultimo citata offre il destro ad una recente pronuncia dell'Autorità, nella quale si afferma la responsabilità di un giornale per aver pubblicato un articolo tramite il quale venivano diffusi dati sanitari di due coniugi. Nella fattispecie, il Garante ha ritenuto che la vicenda riportata nell'articolo, pur riferendosi ad una questione potenzialmente di interesse pubblico, non era caratterizzata da comportamenti in pubblico degli interessati che rendessero necessario il riferimento ai dati sanitari, ma anzi risultava essersi svolta nell'ambito di un procedimento amministrativo senza particolari caratteri di pubblicità. Il giornalista, dunque, avrebbe dovuto evitare dettagli superflui, in grado di rivelare quei dati che formavano oggetto di diritto alla riservatezza (183).

Il principio sembra condiviso dalla giurisprudenza più recente che si è occupata di analoghe questioni. In un provvedimento del 12 ottobre 2000 (184), il Giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Pescara, in sostanza, afferma che non risponde del reato di trattamento illecito di dati personali il giornalista che pubblica una notizia che rivela dati inerenti

(183) La notizia è pubblicata con il titolo « *Diritto di cronaca e dati sanitari* » nel sito « www.garanteprivacy.it », visitato il 15 ottobre 2001. Nella stessa pagina del sito citato, si dà conto di un'altra decisione, nella quale l'Autorità giunge ad una conclusione opposta, affermando che la mera citazione delle generalità dei vigili urbani vittime di atti di lesione o di resistenza, o coinvolti in procedimenti amministrativi o giudiziari relativi ad un'infrazione contestata, oppure imputati per reati riconducibili al servizio prestato, non contrasta con la legge sulla privacy né con il codice di deontologia dei giornalisti, riguardando tale citazione esclusivamente informazioni indispensabili per illustrare una o più vicende di pubblico interesse. Dalla lettura delle due decisioni emerge un dato da non trascurare: la valutazione riguardante la necessità o meno di diffondere determinati dati, al fine di ritenere tale diffusione legittima, dipende da circostanze concrete e va dunque svolta caso per caso.

(184) Il provvedimento è pubblicato in *Giur. merito*, 2001, II, 126, con nota di C. RWIEZZO.

allo stato di salute o alla sfera sessuale di un soggetto, se rispetta i limiti della veridicità della notizia e dell'essenzialità dell'informazione riguardo a fatti di interesse pubblico.

Tale soluzione è suggerita anche dal Codice deontologico che, previsto dagli artt. 20 e 25 della legge 675/96, dopo varie vicissitudini, è entrato in vigore il 18 agosto 1998⁽¹⁸⁵⁾. Va subito detto che esso, per sua espresa previsione, riguarda non solo la professione giornalistica, ma anche l'attività giornalistica da chiunque esercitata. Passando in rapida rassegna alcuni dei principi affermati dal suddetto codice, può osservarsi come, in ossequio all'art. 25, comma 4°, esso preveda forme semplificate per dare la necessaria informativa ai soggetti interessati. In particolare, l'art. 2 stabilisce l'obbligo, per il giornalista che stia raccogliendo notizie destinate alla pubblicazione, di rendere note la propria identità, la propria professione e le finalità della raccolta, con una espresa eccezione nel caso in cui l'informativa comporti rischi per l'incolumità del giornalista o ne renda impossibile l'attività. Se i dati, invece che essere raccolti direttamente, vengono prelevati da un'altra fonte e conservati in banche dati di uso redazionale, l'editore è tenuto a darne conoscenza al pubblico almeno due volte l'anno, comunicando nella stessa il luogo dove è possibile esercitare i diritti previsti dalla legge sul trattamento dei dati. Quest'ultima situazione appare quella più probabile nel caso in cui il giornalista tratti dati sanitari. Nella maggior parte dei casi, infatti, è un organismo sanitario, ovvero un perito, o un provvedimento giudiziale, o un organo di polizia o di pubblica sicurezza, a fornire la notizia ai giornalisti⁽¹⁸⁶⁾. Questi non

⁽¹⁸⁵⁾ La pubblicazione del « Codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica ai sensi dell'art. 25 della legge 31 dicembre 1996, n. 675 » in *G./R.I.*, 5 agosto 1998, n. 179, è stata disposta dal Garante con provvedimento del 18 luglio 1998.

⁽¹⁸⁶⁾ In una recente decisione (del 20 giugno 2001, in *Bollettino*, n. 21, giugno 2001), tuttavia, l'Autorità — a proposito di un articolo dedicato all'anorexia, pubblicato su un noto settimanale italiano con il titolo « Mamma,

avranno, dunque, un rapporto diretto con i titolari dei dati, e per tale motivo non potranno (e dovranno) prestare l'informazione di cui si è detto poc'anzi.

Tornando alla questione dell'inutilità della diffusione del dato, va detto che l'art. 6 del Codice di deontologia fornisce una definizione del concetto di « essenzialità dell'informazione » che riguarda in generale i dati personali; tutele particolari sono previste all'art. 7 per i dati riguardanti minori⁽¹⁸⁷⁾. In riferimento ai dati sensibili — tra i quali, come ovvio, vanno inseriti i dati sanitari — l'art. 5 contiene una disciplina generale destinata ad essere integrata da norme più specifiche. Esso prevede espressamente che il giornalista garantisca il diritto all'informazione sui fatti di interesse pubblico, nel rispetto dell'essenzialità dell'informazione, evitando riferimenti a congiunti o ad altri soggetti non interessati ai fatti. Le regole più specifiche chiamate ad integrare il principio generale sono contenute nell'art. 10 per quanto riguarda i dati inerenti alla salute⁽¹⁸⁸⁾, nell'art. 11 per i dati riferiti alla sfera sessuale, e

non ho più fame » — si è occupata proprio di un caso in cui il giornalista aveva personalmente raccolto dati sanitari tra i pazienti di una struttura sanitaria. Nella fattispecie, il Garante ha affermato che « il giornalista che raccoglie dati personali presso una struttura sanitaria deve fornire un'adeguata informativa — tale da consentire ai malati interessati la piena comprensione delle finalità della raccolta delle informazioni e la loro destinazione ad un'ampia diffusione — tenendo conto del particolare contesto sanitario, delle condizioni psicofisiche degli interessati e della loro concreta capacità di esprimere una manifestazione di volontà realmente consapevole degli effetti derivanti dalla diffusione dei dati e dalle immagini che li riguardano. Cautele analoghe devono essere adottate nel caso in cui l'inchiesta sia realizzata con la collaborazione di una struttura sanitaria che si adoperi anch'essa per informare gli interessati e per raccogliere il loro consenso ».

⁽¹⁸⁷⁾ L'art. 7 contiene sul punto anche un espresso rinvio alla « Carta di Treviso ».

⁽¹⁸⁸⁾ L'art. 10 del citato codice di deontologia recita: « 1) Il giornalista, nel far riferimento allo stato di salute di una determinata persona, identificata o identificabile, ne rispetta la dignità, il diritto alla riservatezza e al decoro personale, specie nei casi di malattie gravi o terminali, e si astiene dal pubblicare dati analitici di interesse strettamente clinico. 2) La pubblica-

nell'art. 12 per le informazioni personali relative a vicende giudiziarie.

Un dubbio interpretativo molto serio concerne le sanzioni cui va incontro il giornalista che viola i limiti ricordati dall'art. 20, comma 1, lett. d), sopra richiamato. Parte della dottrina ha, infatti, ritenuto che la nuova formulazione della suddetta norma — come detto, novellata dal d.lgs. 171/98 — non consentirebbe più di applicare, a carico del giornalista, le sanzioni penali previste dall'art. 35 della legge 675/96 (189), lasciando soggetto esclusivamente alle sanzioni previste dal Codice di deontologia. Questa tesi presta il fianco a critiche insuperabili. Assorbente appare la contestazione che, senza bisogno di approfondire la riflessione sul punto, sottolinea la totale insufficienza di elementi testuali che consentano di affermare un cambiamento di prospettiva così radicale. A ben vedere, al contrario, proprio il dato letterale consente di pervenire rapidamente ad una conclusione diversa da quella sopra riassunta e qui criticata. La norma, infatti, palesa un tenore affatto contrario a quello inteso dalla dottrina di cui sopra, in quanto il riferimento al Codice deontologico è in essa previsto con finalità integrative ed infatti viene espressamente circosanzionato dall'avverbio « inoltre », con ciò chiarendosi *apertis verbis* che il Codice è richiamato come fonte accessoria, e non alternativa, rispetto alla legge in esame. La tesi qui prospettata trova conferme se solo si pensa che, accedendo alla opposta soluzione, in molti casi si finirebbe per mandare esente da

zione è ammessa nell'ambito del perseguimento dell'informazione e sempre nel rispetto della dignità della persona se questa riveste una posizione di particolare rilevanza sociale o pubblica ».

(189) Chi sostiene questa tesi afferma che « mentre in precedenza l'art. 20 lett. d stabiliva che la comunicazione e la diffusione dei dati personali erano ammesse "nei limiti" del diritto di cronaca e "nel rispetto" del Codice deontologico, la nuova versione della norma esclude comunque l'applicabilità della normativa della legge n. 675 del 1996 all'attività giornalistica e individua solo nei citati parametri esterni la fonte dell'obbligo cui deve attenersi il giornalista nella sua attività professionale ». Così Ruviezzi, cit.

responsabilità penale il giornalista che, eccedendo i limiti in parola, abbia leso (e qui l'aggancio al tema dei dati sanitari) scientemente il diritto alla riservatezza su dati particolarmente sensibili, causando all'interessato danni di varia natura e di sicura gravità. È vero, infatti, che esistono norme del codice penale che in astratto consentono di perseguire diversamente, in presenza di determinate circostanze, il giornalista (190); ma è altrettanto vero che la configurabilità di tali ipotesi di reato rimane spesso soltanto teorica quando imputati sono i giornalisti, mentre la riservatezza degli individui merita in concreto una tutela più efficiente.

9.5. (segue) I diritti dell'interessato in ipotesi di conflitto con i terzi e il divieto di diffusione

Il diverso ruolo che il consenso è chiamato, di volta in volta, a svolgere nelle ipotesi sin qui esaminate impone una riflessione composita sulla portata dei diritti spettanti all'interessato ex art. 15 della legge. Da una parte, sembrerebbe potersi dire che, proprio perché del consenso si può fare a meno, l'individuo interessato debba essere maggiormente tutelato sul piano dell'accesso, nonché dei rimedi conseguenti alle violazioni di legge che gli arrechino danni (cancellazione dei dati, trasformazione in forma anonima, blocco) o di quelli volti a prevenire il danno e diretti a garantire la correttezza e l'esattezza dei dati. Dall'altra (e data la stessa premessa), ci si potrebbe chiedere quale ruolo, e quale spazio di manovra, abbia l'opposizione al trattamento per motivi legittimi.

Per rispondere a tale quesito, è necessario distinguere l'ipotesi in cui il trattamento avvenga in presenza di un originario consenso dell'interessato, da quella in cui tale consenso

(190) Si pensi, ad esempio, all'art. 615bis, contro le interferenze illecite nella vita privata; all'art. 754 bis a tutela della privacy delle vittime di violenza sessuale; all'art. 111, comma 6, c.p. e al d.P.R. 22 settembre 1988, a tutela della privacy dei minori coinvolti nei procedimenti penali.

manchi e intervenga l'autorizzazione del Garante. Nel primo caso, si può affermare che, al sopraggiungere dell'opposizione, il titolare del trattamento sia legittimato a richiedere una specifica autorizzazione al Garante volta a superarla (al pari di ciò che avviene con il dissenso in base all'art. 23; in questo caso, lo strumento può essere anche l'opposizione all'eventuale ricorso ex art. 29). La valutazione effettuata dall'Autorità, ai fini dell'autorizzazione, assorbe anche la considerazione dei motivi legittimi, i quali concorreranno a fondare il bilanciamento tra ragioni dell'interessato e ragioni del/terzo/i. Nel secondo caso (e così in ipotesi di autorizzazione generale), l'opposizione sarà valutata con diretto riguardo all'autorizzazione già emanata dal Garante e i motivi legittimi potranno riguardare soltanto profili eccezionali non considerati dal provvedimento, ovvero da esso contemplati, ma solo con riferimento alle ragioni dell'autorizzando.

Una tutela particolarmente forte delle ragioni dell'individuo interessato, come anticipato nel paragrafo 5.9, è quella stabilita dalla legge 675/96, anche in presenza di interessi di terzi o della collettività, con riguardo alla « diffusione » dei dati sanitari. L'art. 23 dedica un comma a sé stante alla problematica. L'autonomia di questa disposizione rispetto agli altri commi è evidente nella misura in cui emerge quale destinatario della norma un titolare del trattamento affatto diverso da quello di cui al primo comma, ma soprattutto una sua finalità del tutto singolare.

Ai sensi dell'art. 23, la diffusione dei dati sanitari, a prescindere dal soggetto titolare del trattamento, è sempre vietata, che ci sia o meno il consenso dell'interessato (precisazione quest'ultima che induce a ritenere che per individuare la vera ratio della norma occorra una riflessione più approfondita). Il principio è ribadito dal Garante, che lo estende ai dati idonei a rivelare la vita sessuale, i quali possono essere diffusi solo quando sono stati resi manifestamente pubblici dall'interessato e in assenza di una sua opposizione fondata su motivi

legittimi⁽¹⁹¹⁾. Unica eccezione prevista è quella concernente trattamenti diretti a finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, per i quali si rinvia alle norme che regolano la materia.

Ecco, dunque, il vero nucleo duro della *privacy*. Sulla base delle veloci osservazioni svolte, sembra lecito chiedersi perché un simile principio non si trovi espresso nell'art. 22, piuttosto che in questa sede, soluzione che lo avrebbe reso applicabile a tutti i dati c.d. sensibili. Ed inoltre, vien fatto di domandarsi per quale ragione sia tanto sacrificata l'autonomia del soggetto interessato, il quale, in questo ambito, non è abilitato ad autorizzare alcunché. Forse che il legislatore è (più) consapevole (di quanto voglia dimostrare) della scarsa libertà con cui il paziente esprime generalmente il consenso al trattamento dei suoi dati sanitari, e dunque ha voluto evitare che una manifestazione coatta della volontà esponesse quest'ultimo ad una situazione particolarmente pregiudizievole della propria riservatezza, quale è quella che può derivare dalla diffusione dei dati? Se fosse così (e ci sono davvero buone ragioni per crederlo), scopriremmo un legislatore meno ingenuo, ma allo stesso tempo avvertiremmo d'un tratto la drammaticità dei problemi concreti ancora aperti in materia di tutela della riservatezza, e in particolare della riservatezza sanitaria.

Un ultimo, ulteriore, inquietante dubbio resta irrisolto: nell'ipotesi di un eventuale allarme sanitario potenzialmente generale (si pensi, ad esempio, al contagio), il divieto legale di diffusione (che, come detto, appare insuperabile) del dato sanitario personale non rischia di rivelarsi una limitazione eccessiva che contribuisce ad aumentare l'esposizione al pericolo dei terzi e, più in generale, della collettività?

⁽¹⁹¹⁾ Cfr. AUTORITÀ GARANTE, *Relazione per l'anno 1998*, 54, in merito al diritto degli atleti dediti ad attività agonistica di rendere pubbliche le proprie condizioni di salute, anche per interposizione delle società sportive.