

# IL CONSENSO INFORMATO



Il **consenso informato** è la manifestazione di volontà che il paziente esprime liberamente in ordine ad un trattamento sanitario.

Il termine “consenso informato” nasce dopo il processo di Norimberga, quando l'omonimo codice evidenziò il principio dell'inviolabilità della persona umana.

## DI COSA DEVE ESSERE INFORMATO L'ASSISTITO

Il consenso informato, quindi, postula il diritto del paziente di scegliere, accettare o anche rifiutare i trattamenti (diagnostici, terapeutici, ecc.), dopo esser stato pienamente informato sulla **diagnosi**, il **decorso previsto dalla malattia**, tutti i possibili **rischi** ad essa correlati e sulle **alternative terapeutiche** e le loro **conseguenze**.

Parliamo di consenso informato dell'assistito per sottoporsi a trattamento sanitario, ma non solo: il consenso informato è necessario anche per **arruolare una persona assistita in un progetto di ricerca**.

L'obbligatorietà del consenso informato come condizione per la liceità della ricerca viene sancita nel 1979 dal **Rapporto Belmont** nel rispetto del principio di **giustizia**, di **beneficità** e del principio di **autonomia**.

Il caso giudiziario che, nel nostro Paese, ha destato l'attenzione del mondo sanitario e giuridico sul problema del consenso, è rappresentato dalla sentenza della **Cass. Pen. n. 5639/1992 (Caso Massimo)** che condannò un chirurgo per il reato di omicidio preterintenzionale a seguito del decesso di una paziente avvenuto a causa delle complicanze di un intervento chirurgico demolitivo (amputazione del retto a causa di un tumore benigno) eseguito senza il suo consenso. Da allora il tema del consenso ha assunto una rilevanza sempre crescente.

**Il consenso informato valido** deve essere:

**personale**: espresso direttamente dal soggetto per il quale è previsto l'accertamento, salvo i casi di incapacità, riguardanti i minori e gli infermi di mente;

**libero**: non condizionato da pressioni psicologiche da parte di altri soggetti;

**esplicito**: manifestato in maniera chiara e non equivocabile;

**consapevole**: formato solo dopo che il paziente ha ricevuto tutte le informazioni necessarie per maturare una decisione;

**specifico**: in caso di trattamento particolarmente complesso, l'accettazione del paziente deve essere indirizzata verso tali procedure, mentre non avrebbe alcun valore giuridico un consenso del tutto generico al trattamento. In alcune situazioni particolari, come per esempio quelle relative ad un intervento chirurgico nel caso in cui non ci fosse certezza sul grado di espansione ed invasione di una neoplasia, si ricorre al **consenso allargato**;

**attuale**;

**revocabile in ogni momento**.

## PERCHÈ UN CONSENSO INFORMATO

Nel nostro ordinamento giuridico vige il principio di **volontarietà del trattamento sanitario**.

- Articolo 32 della Costituzione (vedi)
- Articolo 13 della Costituzione (vedi)
- La Commissione Regionale Bioetica Regione Toscana 1994 dice che il consenso informato «costituisce il **fondamento** della **liceità dell'atto medico e come tale deve diventare prassi**»
- Corte di Cassazione (1991): il consenso costituisce l'essenziale e imprescindibile **legittimazione giuridica dell'atto medico**, altrimenti passibile d'essere valutato come reato.
- **Codice di Deontologia medica** (FNOMECEO, 2014) art. 35 vedi →

# Codice di Deontologia medica (FNOMECEO, 2014) art. 35

## **Consenso e dissenso informato**

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed **esclusiva competenza del medico, non delegabile.**

Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, **in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale,** il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le **opinioni espresse dal minore** in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

## INFORMAZIONE E CONSENSO

Viene dato valore alla informazione multidisciplinare integrata, che ha in sé intrinseco il concetto di **multidisciplinarietà**. Così come l'agire professionale, anche l'informazione dell'assistito deve essere multidisciplinare e possibilmente congiunta, per costituire un certo **supporto alle scelte** della persona sulla propria salute.

Dal punto di vista giuridico, l'informazione relativa all'atto medico e **la raccolta del consenso spetta al medico**, ma secondo il DM 739/'94, tra le competenze infermieristiche rientra anche **l'informazione al paziente**. Per cui è fondamentale **che l'infermiere supporti il paziente nella presa delle decisioni, aiutandolo a comprendere la propria situazione, instaurando un rapporto d'aiuto basato sulla reciproca fiducia.**

## QUANDO L'ASSISTITO «NON VUOLE SAPERE»

La persona ha il **diritto ad essere informato, ma non il dovere**, il suo dissenso all'informazione però deve essere «**consapevole ed esplicito**», ad eccezione fatta per quelle circostanze in cui, per **trasmissibilità** della malattia, il suo comportamento possa mettere a **rischio altre persone**.



## IL CONSENSO NON E' OBBLIGATORIO QUANDO:

1. nelle situazioni nelle quali la persona malata abbia espresso **esplicitamente la volontà di non essere informata**;
2. nelle situazioni di urgenza, ovvero quando le condizioni della persona siano talmente gravi e pericolose per la sua vita da richiedere un immediato intervento. In questi casi si parla di “**consenso presunto**”;
3. i casi in cui il paziente si sottopone alle cure di routine (prelievo ematico). In questo caso si può parlare di “**consenso implicito**”;
4. i casi nei quali le indagini diagnostiche precedenti all'intervento non hanno consentito al chirurgo di avere una previsione definitiva e certa dell'intervento. In questo caso si parla di “**consenso allargato**”;
5. i trattamenti sanitari obbligatori (**TSO**).

# IL PROBLEMA DELLA PRIVACY

D. Lgs 196/2003

CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI  
PERSONALI

La *privacy in sanità* ha avuto, da un punto di vista giuridico, un importante riconoscimento con il recepimento della Convenzione di Oviedo avutasi con la legge 145/2001 ed è diventata un diritto costituzionalmente riconosciuto nella carta costituzionale europea.

Le leggi italiane sulla privacy erano inizialmente due:

**1. legge 31 dicembre 1996, n. 675** “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”;

**2. legge 31 dicembre 1996, n. 676** “Delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti al trattamento dei dati personali”.

Le leggi, gli atti aventi forza di legge, le fonti regolamentari che si sono succedute dal 1996 agli anni successivi hanno portato il legislatore alla decisione opportuna di dare vita a un testo unico che ha portato all'emanazione del **D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”**

Art. 1:

**“chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano”**

All'art. 4 troviamo una serie di definizioni, più esaustiva di quella contenuta all'interno della normativa previgente:

## DATI PERSONALI

Qualunque informazione relativa a persona fisica o giuridica che ne consenta, direttamente o indirettamente, **l'identificazione**

## DATI SENSIBILI

Informazioni che riguardano:

1. **Salute**
2. Credo **religioso**, filosofico o di altro genere
3. Opinione **politica**, adesione a partito, a sindacato, associazione di carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
4. Origine etnica o **razziale**
5. Vita **sessuale**

## IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Qualunque operazione, automatizzata o manuale, che riguarda la **raccolta**, la **registrazione**, **l'organizzazione**, la **conservazione**, **l'elaborazione**, la **modificazione**, la **selezione**, **l'estrazione**, il **raffronto**, **l'utilizzo**, il **blocco**, la **comunicazione**, la **diffusione**, la **cancellazione**, **l'interconnessione** o la **distruzione** dei dati personali.

## COME DEVONO ESSERE TRATTATI I DATI PERSONALI:

I dati personali devono essere trattati:

1. in modo **lecito** e secondo **correttezza**;
2. raccolti e registrati per **scopi determinati, espliciti e legittimi**;
3. **esatti** e, se necessario, **aggiornati**;
4. **pertinenti, completi e non eccedenti** rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente trattati;
5. conservati in una forma che **consenta l'identificazione** dell'interessato per un periodo di **tempo non superiore** quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati.

# IL GARANTE DELLA PRIVACY

E' una **autorità indipendente composta da quattro membri eletti dal Parlamento**, istituita per la tutela dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. Almeno uno dei 4 membri deve essere un informatico.

## LE FUNZIONI DEL GARANTE

- Controllare che il trattamento dei dati personali da parte di privati o PA sia **lecito e corretto**.
- **Esaminare reclami**, segnalazioni e ricorsi, svolgere accertamenti, **ispezioni e verifiche**.
- **Segnalare al Parlamento e al Governo** l'opportunità di interventi normativi per tutelare gli interessati.

Il Garante pubblica settimanalmente una newsletter contenente i pareri e le interpretazioni della legge.



# IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

È colui che ha il **potere decisionale sulle finalità e modalità** del trattamento dei dati, al titolare competono molti degli adempimenti previsti dalla legge,

- come la formulazione dell'informativa,
- la raccolta del consenso,
- la nomina dei responsabili e
- il controllo sul loro operato.

# IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

È colui che, in base alle istruzioni del titolare, opera il trattamento dei dati. Inoltre il responsabile individua gli incaricati del trattamento, cioè coloro che materialmente lo effettuano e vigila sul loro operato.

## L'INCARICATO

È colui che è autorizzato a compiere operazioni di trattamento dei dati dal Responsabile. (per il nuovo GDPR questa figura non è indispensabile)

## L'INTERESSATO

È la persona fisica o giuridica a cui si riferiscono i dati trattati.

## LE MISURE DI SICUREZZA DI DATI E SISTEMI

I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, **anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico**, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive **misure di sicurezza**, i rischi di **distruzione** o **perdita**, anche accidentale, dei dati stessi, di **accesso non autorizzato** o di **trattamento non consentito** o non conforme alle finalità della raccolta.

# MISURE GENERALI PER IL RISPETTO DEI DIRITTI IN AMBIENTE SANITARIO (art. 83)

- **Non chiamare per nome** le persone in attesa
- Rispettare le **distanze** di cortesia
- Prevenire la diffusione anche casuale di dati sensibili a terzi durante i **colloqui**
- Evitare di raccogliere informazioni in contesto di **promiscuità**
- Rispetto della **dignità** della persona nelle prestazioni mediche e nei colloqui
- Adottare opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli **terzi legittimati**, di una prestazione di pronto soccorso
- Informativa fornita ai soli **terzi legittimati**
- la sottoposizione degli incaricati, che non sono tenuti per legge al segreto professionale, a regole di **condotta analoghe al segreto professionale**

# IL DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO

E' una **raccolta in formato digitale** di informazioni e di documenti sanitari.

E' un contenitore che contiene informazioni relative alle prestazioni sanitarie effettuate che può essere reso **accessibile** solamente attraverso la gestione del **consenso dell'interessato**.

Anche per questo consenso è prevista una **informativa** che fornisce tutte le spiegazioni necessarie.

**GeCo...è lo strumento informatico di Gestione del Consenso.**

Una volta espresso il proprio consenso alla visualizzazione dei dati si può decidere di **oscurarli**, in modo che non siano più visibili nel dossier o nel fascicolo elettronico.



## IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

E', come il dossier, una raccolta in formato digitale di informazioni e di documenti sanitari, ma è un **contenitore esterno all'azienda**, costituito dalla Regione, in cui entrano dati **anche da altre strutture sanitarie regionali**, a seconda del consenso prestato.

# RACCOMANDAZIONE DA PARTE DEL CDL IN INFERMIERISTICA

NO FOTO IN TIROCINIO!!!

NO DATI SU INTERNET

NON INVIARE FILE CON DATI  
SENSIBILI CON MAIL

NO DATI SU FACEBOOK  
NO FOTO SU FACEBOOK

NON CREARE BANCHE DATI NON AUTORIZZATE IN PC  
PRIVATI O AZIENDALI O UNIVERSITARI

NON PARLARE DI DATI SENSIBILI A CASA

NON USARE LA PASSWORD DI  
ALTRE PERSONE

NO DATI SENSIBILI IN WHATSAPP O SMS

USARE SOLO LA POSTA  
ISTITUZIONALE

GDPR

“General Data Protection Regulation”

Dlgs 101,  
entrato in vigore il 19 settembre 2018



Dal **2018** è avvenuta una «rivoluzione» nell'ambito del trattamento dei dati personali. E' entrato in vigore, anche in Italia, il GDPR 2018, che letteralmente sta per "**General Data Protection Regulation**", in pratica il **nuovo Codice della privacy**. Un testo studiato e voluto da tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea che presenta alcune importanti novità.

Il Regolamento è stato adottato il 27 aprile 2016, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale Europea il 4 maggio 2016 ed è entrato in vigore il **24 maggio del 2016**. La sua applicabilità è stata prorogata di due anni, fino al **25 maggio 2018**, per permettere a tutti gli stati membri di adeguare le leggi nazionali.

# Gazzetta ufficiale

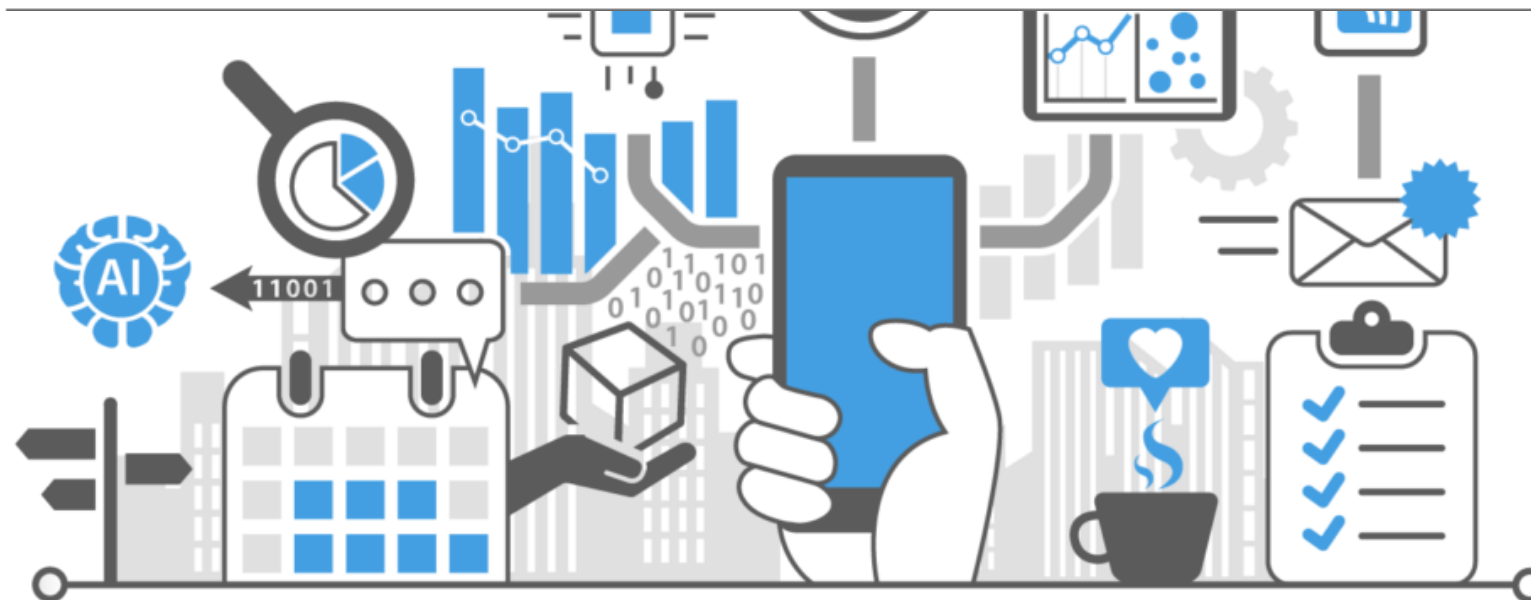
# L 119

dell'Unione europea



Edizione in lingua italiana    Legislazione

59° anno  
4 maggio 2016



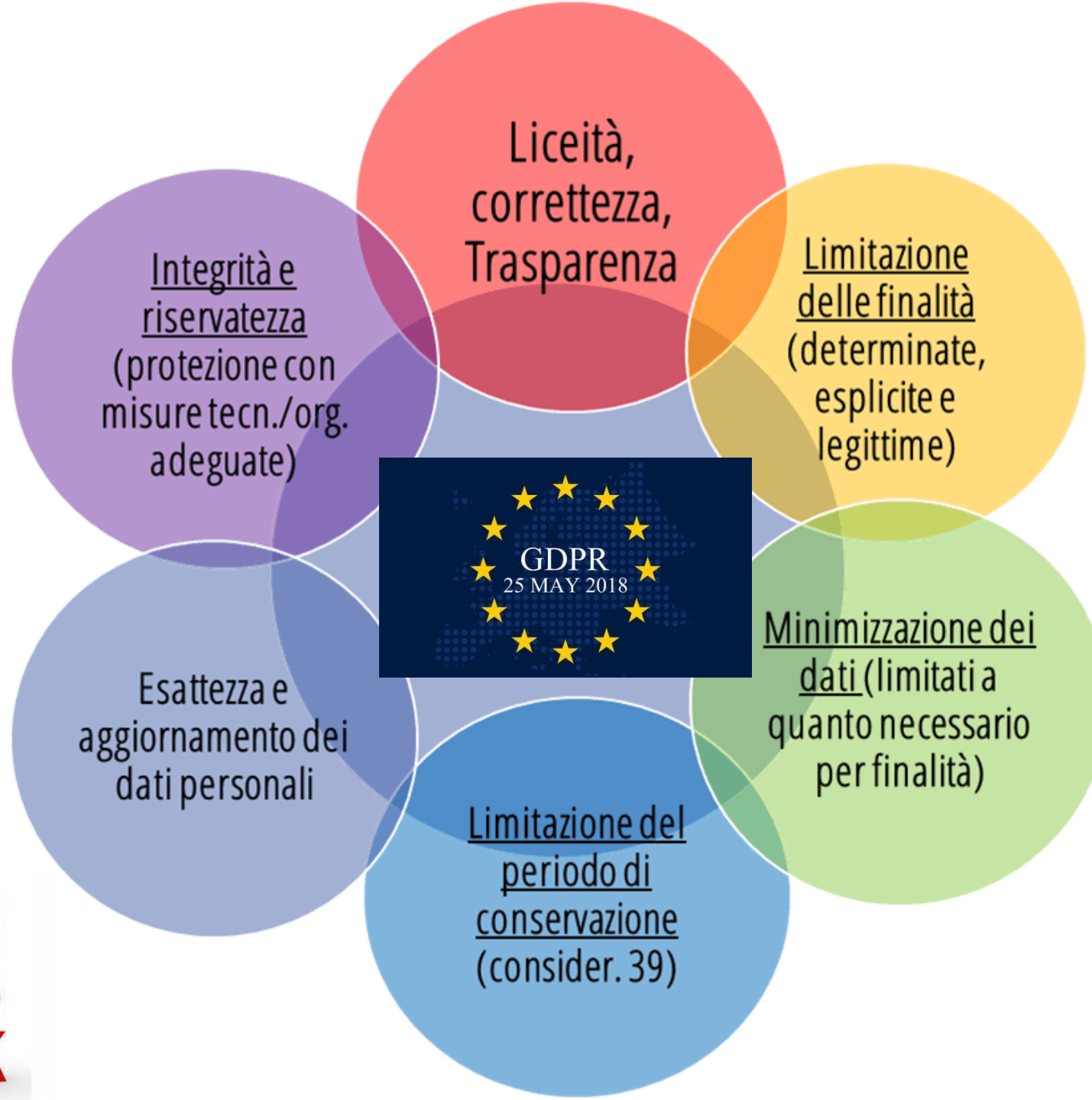
**Regolamento (UE) 2016/679** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE

Dal **25 maggio 2018** è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea il **Regolamento (UE) 2016/679**, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati/General Data Protection Regulation (RGPD/GDPR), *“relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali”*

Il Regolamento **abroga** la Direttiva europea **45/96**, sulla base della quale era stato definito il nostro Codice Privacy (Dlgs 196/2003) e prima ancora la Legge 675/96 e le leggi in materia di tutti gli altri stati membri

**Il GDPR sancisce il principio che ogni trattamento di dati personali deve trovare fondamento su un'idonea base giuridica uniforme per tutti i Paesi dell'UE**

Definisce i fondamenti di liceità del trattamento (al primo comma dell'art. 6) che coincidono in gran parte con quelli già previsti dal nostro Codice privacy,





*Il Regolamento affida ai Titolari  
il compito di decidere liberamente  
modalità, garanzie e limiti  
del trattamento*

*...con le **responsabilità** conseguenti!*

*era l'unico modo possibile per rendere lo strumento legislativo efficace*

Vado un attimo fuori di testa,  
vi serve qualcosa??

Cit.



Quello che le donne dicono

# 'L'INCARICATO' DEL TRATTAMENTO DIVENTA 'AUTORIZZATO' AL TRATTAMENTO

Per il Garante Privacy italiano, il Regolamento

«pur non prevedendo espressamente la **figura dell' "incaricato" del trattamento**, il regolamento **non ne esclude** la presenza in quanto fa riferimento a "persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile"»

*cfr. Guida del Garante all'applicazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)*

# LE PRINCIPALI NOVITA'

Tra questi:

- il concetto di **“data protection by design”**,
- il principio di **“accountability”**,
- Il concetto di **“ personal data breaches”**,
- la designazione del **Data Protection Officer** da parte del responsabile e del titolare del trattamento



# DATA PROTECTION BY DESIGN

intende la “**Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione per impostazione predefinita**” (o anche conosciuta come **Data Protection by Design and by Default**).

L’**articolo 25 GDPR 2018** illustra il principio **Privacy by Design e by Default**, in quanto obbligo generale e prescrive:

*“Tenendo conto dello stato dell’arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche costituiti dal trattamento, sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all’atto del trattamento stesso”, il titolare del trattamento “**mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate**, quali la **pseudonimizzazione**, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la **minimizzazione**, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del regolamento e tutelare i diritti degli interessati”.*

**Nell’ambito della Privacy by Design e by Default il titolare del trattamento deve assicurarsi di mettere in atto “misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento”.**

# ACCOUNTABILITY

Secondo il Principio dell'**Accountability** (o **principio di responsabilizzazione**), i **titolari del trattamento dovranno sempre assicurare il rispetto** dei principi applicabili al trattamento dei dati personali.

*Nel testo introduttivo del GDPR 2018 si legge che “**Una violazione dei dati personali può, se non affrontata in modo adeguato e tempestivo, provocare danni fisici, materiali o immateriali alle persone fisiche**”.*

Per questo motivo “**non appena viene a conoscenza di un'avvenuta violazione dei dati personali, il titolare del trattamento DEVE notificare la violazione dei dati personali all'autorità di controllo competente (personal data breaches), senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che il titolare del trattamento non sia in grado di dimostrare che, conformemente al principio di responsabilizzazione, è improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche**”.

Il titolare o il responsabile del trattamento devono **GARANTIRE** ed essere in grado di **DIMOSTRARE** che il trattamento dei dati è conforme al Regolamento



# Accountability

## Privacy e GDPR



L'articolo 37 del testo, infine, **specifica la designazione del DPO – Data Protection Officer**, o in italiano: il Responsabile della protezione dei dati.

In ciascun settore il **titolare del trattamento** e il **responsabile del trattamento** designano sistematicamente un **responsabile della protezione dei dati** quando *“il trattamento è effettuato da **un'autorità pubblica** o da un **organismo pubblico**, [...]; le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono in trattamenti che, per loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, **richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala**”* e quando *“**le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali**”*.

## DATA PROTECTION OFFICER

### QUALI SONO I REQUISITI?

Il Responsabile della protezione dei dati, nominato dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, dovrà:

1. **possedere un'adeguata conoscenza della normativa e delle prassi di gestione dei dati personali**, anche in termini di misure tecniche e organizzative o di misure atte a garantire la sicurezza dei dati. Non sono richieste attestazioni formali o l'iscrizione ad appositi albi professionali, anche se la partecipazione a master e corsi di studio/professionali può rappresentare un utile strumento per valutare il possesso di un livello adeguato di conoscenze.
2. **adempiere alle sue funzioni in piena indipendenza e in assenza di conflitti di interesse**. In linea di principio, ciò significa che il RPD non può essere un soggetto che decide sulle finalità o sugli strumenti del trattamento di dati personali;
3. **operare alle dipendenze del titolare o del responsabile oppure sulla base di un contratto di servizio (RPD/DPO esterno)**.

Il titolare o il responsabile del trattamento dovranno mettere a disposizione del Responsabile della protezione dei dati le risorse umane e finanziarie necessarie all'adempimento dei suoi compiti.



## **Il Regolamento introduce sanzioni pesantissime**

ma la paura maggiore non deve essere la sanzione bensì il **danno reputazionale**  
ecco a cosa serve principalmente la valutazione d'impatto  
ed ecco perché va fatta prima  
quando il trattamento non è ancora iniziato

*Se per un'azienda il danno è sostanzialmente di natura economica, il danno reputazionale nei confronti di un individuo costituisce invece principalmente un danno di natura esistenziale.*

*E non c'è niente di meglio dei dati sanitari per rovinare l'esistenza a qualcuno.*

*In questa società dinamica, mutevole e velocissima, il danno reputazionale viene spesso indotto ad arte, anche nel settore commerciale, per far perdere profitto ad un concorrente: Nel 2017 Equifax, una delle maggiori società al mondo di controllo del credito dei consumatori, ha subito la violazione dei dati di 150 milioni di cittadini americani e ha perso immediatamente il 30% in borsa, Deloitte, una delle più grandi aziende di consulenza al mondo, che ha subito il furto di 5 milioni di email, c'è andata vicina*

*evidentemente*

è necessaria maggior attenzione

nel trattamento dei dati personali

per continuare a tutelare

la dignità

le libertà fondamentali

e il diritto di autodeterminazione

degli interessati

CON LA COLLABORAZIONE DI TUTTI!!!



# Biblio-sitografia

- Benci L., Aspetti giuridici della professione infermieristica. 7° edizione Milano: Mc Graw Hill Education; 2015
- <https://www.nurse24.it/studenti/risorse-studenti/il-consenso-informato.html>
- «Piccola guida alla privacy», Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo, febbraio 2014
- <https://www.gdpr.net/>