

La tutela della privacy nella fecondazione assistita

Avv. Milena Mosci

La legislazione sulla tutela dei dati personali si pone come obiettivo principale il controllo da parte del cittadino, dell'uso e della diffusione dei propri dati personali (cioè del complesso di informazioni che lo riguardano) fornendo protezione dagli usi indebiti e dagli abusi posti in essere da terzi.

Il conferimento, l'utilizzo e la diffusione dei dati personali, necessitano di particolare rigore nell'ambito sanitario, per la particolare delicatezza delle informazioni trattate, tanto che i dati atti a rilevare lo stato di salute, rientrano nella categoria dei dati sensibili. L'attività sanitaria prestata nella procreazione medicalmente assistita, non fa, ovviamente, eccezione alla regola, pur nella peculiarità delle norme cui è sottoposta.

La legge 40 del 1994 sulla procreazione medicalmente assistita integrata dal D.M. del 21/7/2004 con cui sono state stabilite le linee guida, individua, infatti, una serie di soggetti che con finalità e funzioni differenti devono procedere al trattamento dei dati sensibili quindi dei dati suscettibili di rivelare lo stato di salute degli individui: i procedimenti oggetto della normativa coinvolgono medici di medicina generale, specialisti, i centri pubblici e privati autorizzati dalle Regioni ed iscritti in apposito registro, l'Istituto Superiore di Sanità a cui è de-

voluto il compito di predisporre le informazioni necessarie al Ministero della Salute per la presentazione della relazione annuale al Parlamento e la Biobanca Nazionale istituita con decreto ministeriale del 4 agosto 2004.

Le finalità sono differenti e vanno dalla necessità di verificare la sussistenza delle condizioni previste dalla legge per l'accesso alle tecniche di procreazione, all'avvio del trattamento sanitario, alle statistiche sull'applicazione e gli esiti delle tecniche consentite.

Per comprendere quali siano le modalità richieste dalla legge per il trattamento dei dati personali e sensibili relativamente all'argomento che ci interessa, occorre fare riferimento agli articoli 37 e 76 del codice sulla protezione dei dati personali entrato in vigore il 1° gennaio 2004. L'articolo 37, infatti, nel prescrivere l'obbligo di notifica del trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale da parte di tutti i titolari - laddove per titolari debbono intendersi coloro (persone fisiche o giuridiche, enti pubblici o privati) che determinano le finalità e gli usi dei dati - menziona esplicitamente la procreazione assistita. Ciò comporta l'obbligo di informare il Garante prima dell'inizio di qualsiasi trattamento di dati al fine di averne la relativa autorizzazione. Con il prov-

vedimento n. 1 del 2004, il Garante ha tuttavia rilasciato un'autorizzazione generale al trattamento dei dati suindicati in favore degli esercenti le professioni sanitarie così da esonerarli dall'obbligo di notificazione seppure a precise condizioni: l'esonero è rilasciato anche a chi esercita la professione in forma associata, ma non alle strutture sanitarie; purchè i dati non siano raccolti in una banca dati accessibile a terzi per via telematica; limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per la tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato (ovvero di colui al quale i dati si riferiscono) o di un terzo e a condizione che i trattamenti non siano effettuati sistematicamente. Nel parere rilasciato il 26 aprile 2004 il Garante ha chiarito che nell'esonero rientrano anche i medici specialisti e che la non sistematicità del trattamento fa riferimento all'occasionalità dell'attività svolta a fini di procreazione assistita, che non assuma perciò carattere di costanza e prevalenza rispetto alla molteplicità di trattamenti connessi all'attività professionale. Fuori da questi casi la notifica del trattamento deve essere sempre effettuata. I provvedimenti suindicati ben si attagliano alla figura del medico, sia esso specialista o no, che ai sensi dell'art. 4 della legge 40/2004 come integrata dalle linee guida, può rilasciare il certificato di sterilità o infertilità.

Quanto ai centri pubblici o privati ai cui specialisti è demandato il rilascio della certificazione di infertilità che consente l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita, occorre far riferimento a quanto previsto dagli artt. 76 e 77 del codice. L'articolo 76 del codice stabilisce che gli organismi sanitari pubblici possono trattare i dati personali idonei a rilevare lo stato di salute anche senza l'autorizzazione del Garante ma

comunque con il consenso dell'interessato se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato: ritenendo che la procreazione medicalmente assistita persegue una finalità di tutela della salute dell'interessato, i centri pubblici non avranno bisogno di richiedere ulteriori autorizzazioni anche alla luce di quella generale rilasciata dal Garante il 30 giugno 2004, in cui, ai sensi dell'art. 76, si fa riferimento alle sole finalità di tutela della salute di un terzo o della collettività dando, quindi, per acclarato che la finalità di tutela della salute dell'interessato non necessita di ulteriore autorizzazione del Garante. Per gli organismi e le case di cura privati la medesima autorizzazione generale consente il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale senza alcuna limitazione in relazione ai trattamenti sanitari prestati ulteriore elemento che rafforza la tesi dei trattamenti di procreazione assistita come idonei a preservare la salute e l'incolumità fisica dell'interessato.

Anche per i trattamenti esonerati dall'obbligo di notifica e autorizzazione gli articoli 76 e 77 prevedono il consenso degli interessati ed il rilascio dell'informativa previsti in via generale dal codice per la tutela dei dati personali, seppure con modalità semplificate applicabili dagli organismi sanitari pubblici e privati e dagli esercenti le professioni sanitarie. L'informativa può essere fornita per il complessivo trattamento dei dati personali necessari per l'attività medica e, per quanto attiene gli organismi sanitari, anche con riferimento a una pluralità di prestazioni erogate da distinti reparti o unità della struttura sanitaria e deve contenere in forma chiara e

comprensibile tutti gli elementi previsti dal codice ovvero le generalità del titolare del trattamento, le sue finalità e modalità, la natura dei dati e il luogo in cui sono custoditi, le misure prese per la sicurezza dei dati, le generalità del responsabile del trattamento laddove non coincida con il titolare, l'indicazione dei diritti dell'interessato in ordine al trattamento dei propri dati. L'informativa in questo caso riguarda anche il trattamento dei dati effettuato da un professionista che fornisca una prestazione specialistica su richiesta del medico, sia associato ad esso, fornisca i farmaci prescritti. Anche la prestazione del consenso può essere resa in forma semplificata ai sensi dell'art. 81 del codice, quindi con un'unica dichiarazione e persino oralmente. In questo caso esso dovrà essere registrato dall'esercente la professione sanitaria o dall'organismo sanitario. I centri autorizzati a praticare trattamenti per la procreazione medicalmente assistita, sono comunque tenuti ad osservare le misure indicate nell'art. 83 del codice che tendono a tutelare la necessaria riservatezza e la dignità degli interessati.

Le linee guida del Ministero della Salute hanno predisposto un prototipo di scheda clinica per la registrazione ed il mantenimento dei dati delle coppie che accedono alle tecniche di procreazione assistita che deve essere conservata a cura del centro. Come tutti i dati, la conservazione della cartella cartacea e della sua eventuale trasposizione in forma elettronica deve rispondere a criteri di sicurezza che ne impediscano la distruzione accidentale, l'accessibilità a terzi non autorizzati, la diffusione e la modificazione. Il personale che può avere accesso alla documentazione deve essere rigorosamente individuato e comunque tenuto all'obbligo di

riservatezza. Le strutture autorizzate sono obbligate a fornire agli osservatori epidemiologici regionali i dati riguardanti gli embrioni formati e i nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione affinché l'Istituto Superiore di Sanità possa predisporre la relazione annuale al Ministro della Salute per la presentazione della relazione annuale al Parlamento. Il conferimento di questi dati ha quindi carattere essenzialmente statistico e valutativo sul funzionamento delle tecniche effettuate. Considerate le finalità previste dagli artt. 11 e 15 della legge 40/2004 non si ravvede la necessità di fornire dati identificativi né degli embrioni formati né tantomeno dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche consentite.

La legge 40/2004 prevede che qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non sia possibile per cause di forza maggiore legate allo stato di salute della donna, gli embrioni debbano essere crioconservati sino al momento dell'impianto, nelle strutture che le linee guida prevedono debbano essere attrezzate presso ogni centro autorizzato. Poiché i tempi di impianto non sono prevedibili queste strutture debbono quindi continuare a mantenere il contatto con i soggetti cui appartengono gameti ed embrioni. Nel caso in cui sia impossibile rintracciare o ricontattare la coppia che ha disposto la crioconservazione degli embrioni o, quando vi sia rinuncia scritta al futuro impianto, l'embrione potrà essere definito "abbandonato" e quindi trasferito presso la Biobanca Nazionale ove sarà conservato. Alla Biobanca dovrebbero essere trasferiti i soli dati clinici riferiti all'embrione, ma considerando che nelle linee guida si prevede che la donna abbia sempre il diritto di ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati, pres-

so la struttura dovranno comunque essere trasferiti e conservati i dati relativi ai soggetti ai quali sono riconducibili.

Allo stato attuale della produzione legislativa, con la sola eccezione dell'art. 37 del codice della privacy, non sembra che le tecniche di procreazione assistita debbano essere sottoposte ad un regime differente rispetto agli altri trattamenti sanitari: problemi diversi si sarebbero po-

sti in caso di liceità della fecondazione eterologa e della possibilità per i portatori di malattie genetiche di accedere alle tecniche di procreazione assistita, nel primo caso in considerazione del diritto del donatore ad essere anonimo e della necessità di mantenere quelle informazioni mediche utili al nato da fecondazione assistita eterologa, nel secondo per la ancor più stringente tutela che la legge accorda ai dati genetici.