



ASPETTI MEDICO-LEGALI DELLO SCREENING NEONATALE. INFORMAZIONE, CONSENSO E CONSERVAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO RESIDUO

C. Corbetta

Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale – Ospedale dei Bambini “V.Buzzi”, A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento – Milano.

Sempre più numerosi documenti internazionali sottolineano la necessità che lo screening neonatale raggiunga, nella propria organizzazione, alti livelli d'informazione e di condivisione operativa con i genitori, l'opinione pubblica in genere ed i servizi di medicina di base. Nonostante la diffusione di provvedimenti legislativi e di norme che, in funzione del rilievo individuale e sociale di tale attività, rendono obbligatorio lo screening neonatale di patologie quali l'ipotiroidismo congenito e la fenilchetonuria (che non richiedono il consenso informato), si va affermando sempre più la necessità di rispettare – prioritariamente - la libera scelta individuale, offrendo attivamente la possibilità di diniego informato. L'introduzione, inoltre, di programmi di screening rivolte a patologie, rispondenti solo parzialmente ai criteri regolatori definiti, nel 1968, dal WHO, pone la problematica di raccogliere, per tali programmi, il consenso informato individuale.

In Italia, l'applicazione del D.L.30.06.2003 n° 196, conosciuto come “Legge sulla Privacy”, impone l'applicazione di limitazioni e restrizioni nell'utilizzazione dei cosiddetti “dati personali sensibili”.

In estrema sintesi possono essere individuate, nella gestione dei programmi di screening neonatale, una serie di aree critiche:

Informazione relativa ai programmi attivati: modalità, livelli e tempi d'erogazione (periodo prenatale, periodo postnatale).

Consenso informato per programmi di screening aggiuntivi

Consenso/dissenso informato all'uso, nei programmi di screening, dei test genetici (screening neonatale della fibrosi cistica)

Adeguamento alle normative previste dal DL196/2003.

Le caratteristiche del cartoncino per screening neonatale rendono oggi non semplice, in assenza di specifiche linee guida nazionali, la conservazione per tempo protratto o indeterminato dei materiali residui dallo screening neonatale, nonostante questa pratica sia tradizionalmente eseguita in molti laboratori di screening.

Vi è quindi la necessità di definire una serie di regole applicative di livello nazionale che possano guidare i singoli Centri di screening ad un approccio corretto all'insieme di queste tematiche, in un tentativo di coniugare l'esigenza di rispetto della legislazione vigente con la cultura e gli interessi legittimi professionali e scientifici.