

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E RICERCA BIOMEDICA

Ciro Gallo

1. PREMESSA

Dal 1 ottobre 2004 è in vigore il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e di ricerca scientifica¹, previsto dall'art. 106 del DL 196/03², e sottoscritto da tutte le più importanti Società scientifiche.

Uno degli ostacoli maggiori nel lungo percorso che ha caratterizzato l'approvazione del Codice (Trivellato, 2003) è stato l'articolo 11, 'Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica', risolto solo grazie alle modifiche introdotte nel DL 196/03 rispetto alla normativa precedente. Perché? Quali sono le peculiarità della ricerca biomedica³ e perché richiedono disposizioni particolari?

Obiettivo di questo articolo è presentare le problematiche etiche pertinenti alla ricerca biomedica e fornire indicazioni sul futuro comportamento dei ricercatori alla luce del nuovo Codice. Nella sezione 2 vengono brevemente introdotte le principali caratteristiche della ricerca in campo biomedico e le sue giustificazioni teoriche; nella sezione 3 vengono discussi i potenziali problemi eticamente rilevanti derivanti dalla ricerca biomedica; nella sezione 4 viene analizzato il flusso dei dati biomedici e i livelli di intervento; nella sezione 5 si riferisce come il Codice ha affrontato queste problematiche; nella sezione 6 vengono indicate alcune possibili conclusioni.

2. CHE COS'È LA RICERCA BIOMEDICA

La ricerca in campo biomedico ha come oggetto lo studio della distribuzione, determinazione, prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie al fine di definire algoritmi di comportamento più efficaci ed efficienti nella gestione della salute.

¹ *Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici*. G.U. n. 190 del 14 agosto 2004.

² *Codice in materia di protezione dei dati personali*. D.L. n. 196 del 30.6.2003, G.U. n. 174, del 29 luglio 2003, S.O. n. 123/L.

³ Per brevità, intendo con questo termine tutta la ricerca che si propone di aumentare le conoscenze sulla salute delle persone, dalla sperimentazione clinica all'indagine epidemiologica.

Il primo e sostanziale elemento caratterizzante, dunque, è il trattamento di dati riguardanti la salute delle persone, per i quali l'ordinamento prevede un elevato grado di tutela. Inoltre, in particolare per gli studi condotti in ambito clinico è necessario distinguere fra le indagini condotte con finalità di ricerca e quelle finalizzate alla gestione clinica delle persone malate; non sempre questa distinzione è evidente, ad esempio per gli studi genetici su malattie rare (Parker, 2004). I ricercatori non sono solo gli operatori sanitari ed è da chiarire come e quanto la finalità, e i soggetti, influenzino le modalità del trattamento dei dati stessi.

La ricerca biomedica è necessaria per il miglioramento delle condizioni di vita, ma l'assunto che sia un bene in sé, giustificato in nome del progresso, può indurre a contestare qualunque ostacolo si opponga ad essa (Mordacci, 1997). In una visione utilitaristica si potrebbe accettare il 'sacrificio' dell'interesse individuale (del singolo malato) in nome del superiore interesse collettivo (dei futuri malati o dei malati in generale). All'opposto, una visione contrattualistica, più propria del mondo anglosassone, esclude l'interesse collettivo in nome dei diritti individuali: c'è un contratto libero fra persone libere, senza valori sovra imposti, in cui il malato ha piena ed esclusiva disposizione del proprio corpo. Il consenso è sufficiente, oltre che necessario, a giustificare la ricerca.

Quando gli interessi confliggono è inevitabile un compromesso, ma in nome di quali valori? È indubbio che la ricerca in ambito biomedico e di sanità pubblica debba essere condotta con gli standard scientifici ed etici più elevati – uno studio inadeguato sul piano scientifico è inaccettabile sul piano etico, perché può portare a conclusioni inutili o sbagliate o potenzialmente dannose, espone a rischi ingiustificati i malati ed è uno spreco di risorse –, ma le stesse procedure introdotte a garanzia etica possono interferire con la validità scientifica, se si ripercuotono sulla ricerca falsandone i risultati o riducendone la credibilità. Non è indubbio il primato dell'etica, ma è necessaria una contemperamento dei valori e una ridefinizione condivisa delle priorità.

3. I PROBLEMI ETICI NELLA RICERCA BIOMEDICA

I principi bioetici fondamentali cui ogni ricerca nell'uomo deve fare riferimento sono:

- non indurre danno
- indurre il massimo beneficio possibile
- garantire l'autonomia del soggetto
- garantire il diritto all'uguaglianza (principio di giustizia)

Essi sono stati sviluppati e codificati nel corso degli anni, soprattutto nel mondo anglosassone, a partire dal rapporto Belmont⁴, che evidenziava le storture di certa 'ricerca' senza scrupoli, irrispettosa dei diritti e della dignità degli esseri umani. Soprattutto la ricerca sperimentale clinica, in cui si saggiavano nuovi tratta-

⁴ The Belmont Report (1978), *Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research*, DHEW publication No. 78-0012, Washington; trad. it. in S. Spinsanti (1993), *Bioetica in sanità*, Nuova Italia Scientifica, Roma.

menti o procedure, rappresenta un luogo privilegiato di riflessione etica, per i rischi che possono derivare alla vita e alla salute dell'ammalato come diretta conseguenza dell'intervento medico e, in certe condizioni, dei risultati stessi della ricerca (Beyrer, 2002). Nessuno può essere coinvolto in una ricerca clinica contro la propria volontà. Le linee-guida per la buona pratica clinica⁵ definiscono con chiarezza modalità e contenuti del consenso pertinenti ai principi fondamentali e inalienabili di libertà, consapevolezza e informazione. La norma è chiara e ha l'indubbio merito di aver contribuito a una maggiore attenzione alla pratica della ricerca e alla prevenzione di potenziali abusi; nella pratica, il rischio è che la richiesta di consenso si trasformi in una 'liturgia' solo formale (Tognoni, 1997), che viene spesso attuata nelle condizioni meno adatte per una partecipazione reale, sia di diritto che di etica, da parte del malato. Se il problema in studio è grave, infatti, il malato è nella condizione di massima dipendenza dallo sperimentatore, se il problema è banale il consenso è solo una prassi burocratica, se la sperimentazione non è giustificata (e il malato non può saperlo) diventa piuttosto un 'imbroglio informato'. Così, nella sua revisione degli studi sul consenso informato in oncologia, Daugherty è costretto a concludere che "un inquietante risultato degli studi sul consenso è la potenziale discrepanza fra ciò che viene detto ai malati, ciò che essi credono di capire e ciò che realmente capiscono" (Daugherty, 1999). Tranne qualche tentativo (Gallo, 1995) manca in Italia una ricerca empirica sul consenso nella ricerca clinica, ma appare comunque diffusa, e preoccupante, la tendenza a sostituire la tensione verso una cultura etica sostanziale con una sovrabbondanza di regole formali e burocratiche (Wald, 2004; Jamrozik, 2004)⁶.

Gli altri potenziali problemi per il malato nella ricerca biomedica, sono quelli legati all'accesso ai suoi dati personali (Berman, 2002): (i) l'intrusione nella vita privata delle persone, anche legata a potenziali effetti nell'individuo di informazioni ottenute nel corso dello studio (privacy), (ii) l'accesso non autorizzato a informazioni sanitarie conservate per altre finalità, ad esempio cartelle cliniche o schede di dimissione ospedaliera (security), (iii) la diffusione, volontaria o involontaria, a persone non autorizzate di informazioni riguardanti i soggetti partecipanti alla ricerca, sia sotto forma di comunicazione diretta che attraverso la pubblicazione dei risultati (*confidentiality*).

L'accresciuta capacità di gestire grosse masse di informazioni mediante archivi informatici ha accentuato il timore di un uso improprio di questi dati, inducendo, da un lato, la richiesta di maggiori controlli e, dall'altro, la riaffermazione del diritto ad essere informati – e a dare il proprio consenso – su ogni uso dei propri dati medici, anche per finalità di ricerca. L'ammalato, infatti, è il solo titolare dei dati che lo riguardano e il medico, sia come terapeuta sia più ancora come ricercatore, non è che un mediatore tecnico qualificato, cui i dati appartengono solo in via strumentale e solo in quanto autorizzato dal diretto interessato (Santosuoso, 1998). In realtà, se è legittimo e doveroso trovare soluzioni tecniche a protezione

⁵ CPMP/ICH/135/95 recepite in Italia col D.M. 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

⁶ Vedi anche l'appello dei ricercatori in oncologia europei contro l'ultima direttiva europea sulle sperimentazioni cliniche sul sito www.saveeuropeanresearch.com

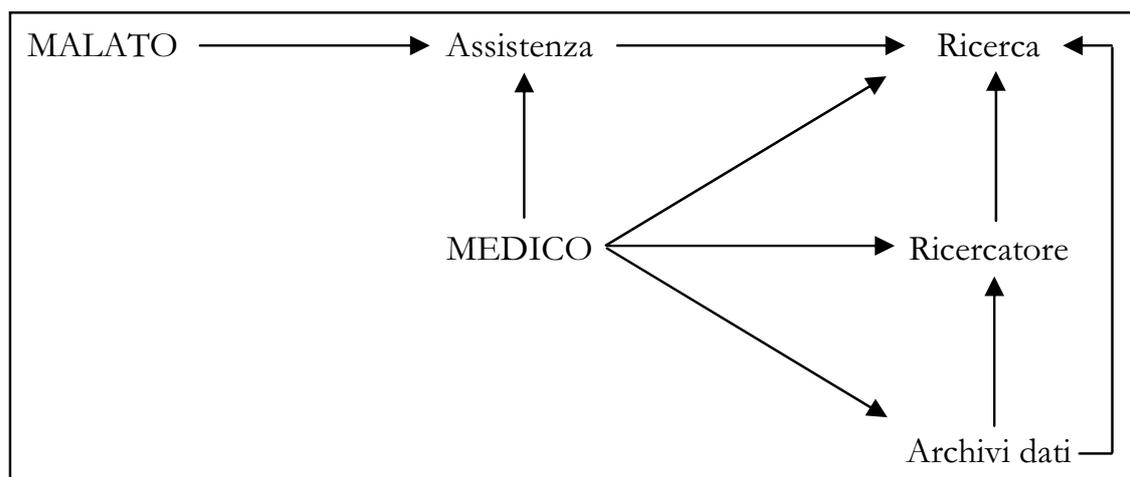
dei dati, non sono noti casi di violazione della ‘privacy’ o della ‘confidentiality’ da parte di ricercatori seri, sia per la intrinseca ‘generalità’ delle conclusioni scientifiche – che prescindono dal dato individuale –, sia perché il ricercatore non ha interesse alcuno a violare la riservatezza dei dati personali (Trivellato, 2003).

4. I FLUSSI DEI DATI MEDICI

Nel prospetto sono rappresentati i potenziali flussi dell’informazione biomedica. I nodi fondamentali sono costituiti dal malato, cui le informazioni si riferiscono, e dal medico che raccoglie e organizza le informazioni attraverso il processo assistenziale⁷. Le informazioni per la ricerca o derivano ‘a posteriori’ dalle fonti assistenziali o vengono prodotte contestualmente all’assistenza, senza però mai interferire con il diritto primario dell’ammalato alle migliori cure possibili (v. la discussione precedente sui rischi nella ricerca sperimentale clinica). In quest’ultimo caso è invertita la dinamica del rapporto medico-malato ed è indubbio che l’ammalato debba dare il suo esplicito consenso scritto alla partecipazione alla ricerca e al trattamento dei suoi dati.

I dati raccolti prioritariamente per fini assistenziali possono essere utilizzati per la ricerca direttamente dal ‘medico’, o da altri ricercatori non medici che ne richiedono l’uso, o trasmessi ad archivi dati per finalità del Servizio sanitario nazionale (ad esempio il registro delle schede di dimissione ospedaliera presso le Agenzie regionali per la Sanità) o per finalità di studio e di ricerca (ad esempio i Registri tumori).

Il medico che raccoglie l’informazione clinica è autorizzato a utilizzarla a fini di ricerca scientifica? L’informazione, infatti, è già in possesso del ricercatore, ma cambia la finalità dell’uso dei dati.



⁷ Con il termine ‘medico’ identifico tutte le strutture assistenziali che producono informazioni sullo stato di salute dell’individuo, mentre il termine ‘ricercatore’ definisce il ricercatore che non è operatore sanitario.

Ancora, chi raccoglie direttamente l'informazione può trasmetterla ad altri? Se sì, a quali condizioni? Qui il problema è che altri non originariamente autorizzati possono venire in possesso dei dati, non solo anonimi o spersonalizzati, ma anche, se necessario, personali, cioè tali da identificare la persona. E se è ammessa l'acquisizione dell'informazione, per quanto tempo è possibile la conservazione dell'informazione da parte del ricercatore, cioè quanto dura l'autorizzazione al trattamento dei dati? È sempre necessario informare il malato? È sempre necessario richiederne il consenso? Se sì, è necessario ogni volta un consenso specifico o basta un consenso generale per l'uso dei dati a fini di ricerca, revocabile in ogni momento?

L'informazione individuale può essere trasmessa al ricercatore, per finalità specifiche, dalle strutture sanitarie o di ricerca presso cui i dati sono depositati? Sono necessarie norme chiare che evitino comportamenti eterogenei fra le diverse istituzioni nei confronti di ricercatori diversi.

Alla ricerca scientifica viene riconosciuta la finalità di rilevante interesse pubblico (art. 98 del DL 196/2003) per i vantaggi che possono derivarne alla collettività, ma un'esasperazione del principio di autonomia, e il timore di azioni legali, propedeutici alla burocratica applicazione del principio del consenso, possono profondamente interferire con la fattibilità e la validità scientifica della ricerca.

In due studi caso-controllo su base nazionale, in corso in Inghilterra e commissionati dal National Health Service nel mesotelioma e nel cancro della cervice uterina, le richieste di accesso ai dati individuali sulla base del Data Protection Act hanno determinato tempi lunghissimi (due anni!) e il sostanziale rifiuto da parte di diverse autorità sanitarie locali (tra cui l'intera Scozia!). In nessun caso i responsabili dei dati hanno opposto obiezioni etiche ma solo timori legali (Peto, 2004).

In uno studio prospettico sugli effetti della necessità del consenso informato scritto all'inserimento dei dati individuali nel Registry of the Canadian Stroke Network, nonostante tutti gli sforzi messi in atto, solo la metà dei pazienti poté essere inserita nel Registro (Tu, 2004). Molti morirono o lasciarono l'ospedale prima di poter essere contattati, con un conseguente 'bias' di selezione legato ai soggetti più intensamente malati. Altri esempi di mancato raggiungimento delle finalità di Registri di patologia in Germania e Stati Uniti conseguenti all'introduzione di norme restrittive sul consenso sono riportati nell'editoriale di accompagnamento (Ingelfinger, 2004). In tutti i casi si trattava di registri di popolazione, condotti con modalità osservazionali, finalizzati alla comprensione delle tipologie di cura prestate e degli esiti ottenuti, senza rischi per i pazienti, per i quali sono fondamentali la completezza della copertura e l'assenza di distorsioni da selezione; i dati identificativi sono necessari per evitare le duplicazioni, verificare la validità delle informazioni, seguire l'evoluzione della malattia.

Problemi simili sono riportati per la farmacoepidemiologia (McCarthy, 1999), la farmacoeconomia e l'outcome research' (Strobl, 2000), la sorveglianza sanitaria (Verity, 2002), particolarmente per le malattie rare.

5. IL CODICE DEONTOLOGICO

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici ha l'obiettivo di individuare le condizioni in cui sia possibile derogare dalle norme generali sulla protezione dei dati personali al fine di garantire fattibilità e validità della ricerca scientifica, identificata come valore costituzionalmente garantito.

La logica ispiratrice del Codice si fonda su alcuni principi:

– *principio di pertinenza e di non eccedenza*: vanno raccolte e trattate le sole informazioni necessarie e sufficienti alla ricerca, evitando una ridondanza rispetto agli scopi perseguiti.

– *principio di imparzialità e di non discriminazione*: tutti i ricercatori hanno pari diritti all'accesso ai dati, particolarmente quelli gestiti da enti pubblici;

– *ragionevolezza dei mezzi necessari a garantire la non identificabilità dei soggetti interessati*: pur richiedendo il massimo rispetto delle misure necessarie a garantire riservatezza e sicurezza dei soggetti, si prescinde da norme rigide che potrebbero interferire con le condizioni dello studio o diventare rapidamente obsolete;

– *possibilità di trattamento a fini scientifici di dati raccolti per altri scopi*: si rende possibile l'utilizzazione dei dati al di là del trattamento originario e la possibile trasmissione dei dati fra enti e ricercatori

– *verifica delle finalità scientifiche del trattamento*: la finalità scientifica deve essere certificata da un protocollo di ricerca e garantita da un ente terzo;

– *possibilità di derogare dal consenso nella ricerca biomedica*: in situazioni ragionevoli, giustificate nel protocollo di ricerca e accertate dal competente Comitato Etico si può prescindere dal consenso dell'interessato.

Il Codice non si applica ai dati anonimi, cioè ai dati che escludono l'identificabilità dell'interessato; il loro trattamento, quindi, non prevede alcun vincolo, né di analisi né di comunicazione. I dati sensibili devono essere trattati di regola in forma anonima; l'uso dei dati personali e identificativi va limitato ai soli casi chiaramente motivati (come nel caso dei Registri o degli studi epidemiologici longitudinali) e per il tempo strettamente necessario, e, in ogni caso, utilizzando tecniche di cifratura e mantenendo separati i dati identificativi dagli altri dati sensibili (art. 9). Va segnalata la scelta di non indicare rigidamente le condizioni che definiscono la non identificabilità dell'interessato nell'archivio dati, come invece fatto in altri paesi (Annas, 2002) con pesanti effetti sulla ricerca medica (Kulynych, 2002). I dati personali depositati presso gli Archivi possono essere acquisiti dai ricercatori e trattati per le sole finalità richieste, senza possibilità di ulteriore trasferimento a terzi. Il trattamento dei dati genetici richiede un'autorizzazione specifica del Garante ai sensi dell'art. 90 del DL 196/03.

Il trattamento dei dati sensibili richiede di norma il consenso scritto dell'interessato, ma può essere semplicemente documentato dal ricercatore quando la raccolta dell'informazione è effettuata con modalità che prevedono il contatto 'mediato' con l'interessato (per esempio telefonicamente). Si può derogare dal consenso per motivi etici, metodologici o di impossibilità organizzativa, che siano chiaramente motivati nel protocollo di ricerca e riconosciuti tali dal competente Comitato etico.

Per il trattamento dei dati sensibili è necessaria l'autorizzazione del Garante che può essere rilasciata anche in forma generale per determinate categorie di titolari o di trattamenti, anche su proposta di enti e società scientifiche. Ne è un esempio il provvedimento n. 2/2004⁸ che autorizza [al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute] “le persone fisiche o giuridiche, gli enti, le associazioni e gli altri organismi privati, per scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, o indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie, e la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi”.

Oltre all'autorizzazione del Garante, gli strumenti di controllo previsti dal codice sono fondamentalmente il progetto di ricerca e i Comitati etici.

Il ‘progetto di ricerca’ documenta l'effettiva finalità scientifica del trattamento delle informazioni. Esso deve proporsi un obiettivo scientificamente rilevante, deve conformarsi al migliore standard metodologico, deve specificare le misure messe in atto per garantire riservatezza e sicurezza dei dati, deve indicare i responsabili del trattamento, deve esplicitare i contenuti dell'informativa al malato (art. 13 del DL 196/03), deve motivare, se prevista, l'eventuale richiesta di deroga o rinvio del consenso. Garanti della finalità scientifica sono l'Università o altro ente o associazione scientifica presso cui il progetto va depositato e, nel caso della ricerca biomedica, il Comitato etico competente.

Tutti i protocolli di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, che riguardino dati non anonimi e per i quali si richiede una deroga anche parziale al consenso, devono avere il parere favorevole del Comitato etico competente, in quanto organismi indipendenti di controllo e tutela dei diritti della persona malata. I Comitati etici hanno il compito di verificare il rispetto del principio di necessità e di non eccedenza nelle informazioni raccolte, la sussistenza delle condizioni per l'eventuale rinvio o deroga dal consenso, la completezza dei contenuti nell'informativa all'interessato.

I Comitati etici sono formalmente stati istituiti in Italia con il DM 18/3/98 nell'ambito della sperimentazione clinica dei medicinali; il loro parere favorevole è vincolante per l'effettuazione della sperimentazione. La maggioranza delle Aziende sanitarie italiane, territoriali e ospedaliere, dispone di un proprio Comitato etico; è imminente la pubblicazione di un decreto che ne rivede caratteristiche e funzioni in accordo con il D.L. 211/03¹⁰ che recepisce una Direttiva europea. A partire dal settembre 2002¹¹ gli studi osservazionali che coinvolgono farmaci de-

⁸ Autorizzazione generale n. 2/2004 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (G.U. n. 190 del 14 agosto 2004).

⁹ D.M. 18 marzo 1998 “Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici”, G.U. n. 122 del 28 maggio 1998).

¹⁰ D.L. n. 211 del 26 giugno 2003 “Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”, S.O. G.U. n. 184 del 9 agosto 2003.

¹¹ Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 “Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998”, G.U. n. 214 del 12 settembre 2002.

vono essere approvati, o notificati, ai Comitati etici, ma, allo stato, non esiste una normativa specifica per gli studi non farmacologici (e l'Agenzia per il Farmaco non ha interesse, e forse competenza, a emanarla). Un nodo da sciogliere è quale sia il Comitato etico competente nel caso, frequentissimo, di studi che coinvolgono più centri. È sufficiente il parere del Comitato della struttura del ricercatore proponente o è necessario un parere favorevole di tutti i rispettivi Comitati? Quest'ultima soluzione rischierebbe di creare un ingorgo operativo terrificante e accrescerebbe il rischio di valutazioni eterogenee, ingiustificate alla luce della mancanza di rischi clinici per il malato. Un ragionevole compromesso potrebbe essere costituito dal parere unico del Comitato etico coordinatore con successiva notifica agli altri comitati, che potrebbero interagire con il CE coordinatore in caso di evidenti difformità¹². Ancora il CE competente è quello della struttura dove opera il ricercatore o quello della struttura sede dei dati, se questi vengono forniti al ricercatore da un ente terzo?

6. CONCLUSIONI

La protezione dei propri dati è un diritto del malato, ma un'applicazione rigida e burocratica della norma è rischiosa per la fattibilità e la qualità metodologica degli studi, con il rischio di trarre conclusioni errate o addirittura di non condurre studi potenzialmente utili, risultati che, entrambi, sono contrari alla buona gestione della salute pubblica e per questo eticamente inaccettabili. A questi rischi il Codice sembra fornire risposte sufficienti e strumenti di valutazione ragionevolmente flessibili.

Sarà necessario, però, valutare attentamente eventuali effetti della legislazione sulla ricerca, soprattutto in relazione a ostacoli frapposti da persone o istituzioni al flusso dei dati. Talvolta gli ostacoli vengono solo da ignoranza o incomprendimento da parte delle Istituzioni¹³, ma ciò non fa che riaffermare la necessità di norme chiare, per le quali vi sia una corretta informazione e un adeguato controllo sull'applicazione.

Va soprattutto evitata l'eterogeneità di comportamenti da parte dei Comitati etici, che non devono rischiare contenziosi per eventuali decisioni sul consenso; le società scientifiche in ambito biomedico potrebbero proporre congiuntamente delle linee guida per la corretta applicazione della normativa nelle diverse situazioni di ricerca. È infine necessaria una normativa specifica per gli studi che non coinvolgono farmaci.

*Dipartimento di Medicina Pubblica, Clinica e Preventiva
Seconda Università di Napoli*

CIRO GALLO

¹² Questa proposta, a titolo personale, è stata formulata dal dott. Nello Martini, responsabile dell'Agenzia per il Farmaco, per gli studi osservazionali che coinvolgono trattamenti, all'incontro su "Comitati etici e ricerca osservazionale: teoria e pratica", Roma 9.7.2004, promosso dal Ministero della Salute e dalla Società Italiana di Statistica Medica e Epidemiologia Clinica (SISMEC).

¹³ Come, ad esempio, asserito nella replica di Room (2004) alle accuse di Peto et al. (2004).

BIBLIOGRAFIA

- G.J. ANNAS (2002), *Medical privacy and medical research - Judging the new federal regulations*, "New England Journal of Medicine", 436, pp. 216-20.
- J.J. BERMAN (2002), *Confidentiality issues for medical data miners*, "Artificial Intelligence in Medicine", 26, pp. 25-36.
- C. BEYRER, N.E.KASS (2002), *Human rights, politics, and reviews of research ethics*, "Lancet", 360, pp. 246-51.
- C.K. DAUGHERTY (1999), *Impact of therapeutic research on informed consent and ethics of clinical trials: a medical oncology perspective*, "Journal of Clinical Oncology", 17, pp. 1601-17.
- C. GALLO, F. PERRONE, S. DE PLACIDO, C. GIUSTI (1995), *Informed versus randomised consent to clinical trials*. "Lancet", 346 (8982), pp. 1060-4.
- J.R. INGELFINGER AND J.M. DRAZEN (2004), *Registry research and medical privacy*, "New England Journal of Medicine", 350, pp. 1452-3.
- K. JAMROZIK (2004), *Research ethics paperwork: what is the plot we seem to have lost?*, "British Medical Journal", 239, pp. 286-7.
- J. KULYNYCH, D. KORN (2002), *The effect of the new federal medical-privacy rule on research*, "New England Journal of Medicine", 436, pp. 201-4.
- D.B. MCCARTHY, D. SHATIN, C.R. DRINKARD, J.H. KLEINMAN and J.S. GARDNER (1999), *Medical records and privacy: empirical effects of legislation*, "Health Services Research", 34, pp. 417-25.
- L.J. MELTON (1997), *The threat to medical-records research*, "New England Journal of Medicine", 337, pp. 1466-9.
- R. MORDACCI (1997), *Bioetica della sperimentazione*, Franco Angeli ed., Milano.
- M. PARKER, R.ASHCROFT, A.O.M. WILKIE, A. KENT (2004), *Ethical review of research into rare genetic disorders*. "British Medical Journal", 329, pp. 288-9.
- J. PETO, O. FLETCHER, C. GILHAM (2004). *Data protection, informed consent, and research*, "British Medical Journal", 328, pp. 1029-30.
- S. ROOM (2004), *RE: Data protection, informed consent, and research (letter)*, "British Medical Journal", 328, p. 1437.
- A. SANTOSUOSSO (1998), *Libertà di cura e libertà di terapia*, Il Pensiero scientifico editore, Roma.
- J. STROBL, E. CAVE, T. WALLEY (2000), *Data protection legislation: interpretation and barriers to research*, "British Medical Journal", 321, pp. 890-2.
- G. TOGNONI, E. GERACI (1997), *Approaches to informed consent*, "Controlled Clinical Trials", 18, pp.621-7
- U. TRIVELLATO (2003), *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica*. "Atti" del II Congresso nazionale della Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SI-SMEC), Brescia 1-4/10/2003.
- J.V. TU, D.J. WILLISON, F.L. SILVER, J. FANG, J.A. RICHARDS, A. LAUPACIS, M.K. KAPRAL FOR THE INVESTIGATORS IN THE REGISTRY OF THE CANADIAN STROKE NETWORK (2004). *Impracticability of informed consent in the Registry of the Canadian Stroke Network*, "New England Journal of Medicine", 350, pp. 1414-21.
- C. VERITY, A. NICOLL (2002), *Consent, confidentiality and the threat to public health surveillance*, "British Medical Journal", 324, pp. 1210-3.
- D.S. WALD (2004), *Bureaucracy of ethics applications*, "British Medical Journal", 329, pp. 282-5.

RIASSUNTO

Protezione dei dati personali e ricerca biomedica

La protezione dei dati personali è un diritto fondamentale dell'individuo, ma il rispetto cieco di questo diritto può pesantemente interferire con la validità scientifica della ricerca, se si ripercuote su di essa studio falsandone i risultati o riducendone la credibilità.

Il "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici" è stato recentemente approvato dalle più importanti società scientifiche italiane nell'intento di individuare le condizioni in cui sia possibile derogare dalle norme generali sulla protezione dei dati personali al fine di garantire fattibilità e validità della ricerca scientifica, identificata come valore costituzionalmente garantito.

Obiettivo di questo articolo è presentare le problematiche etiche pertinenti alla ricerca biomedica e fornire indicazioni sul futuro comportamento dei ricercatori alla luce del nuovo Codice. Vengono brevemente introdotte le principali caratteristiche della ricerca in campo biomedico e le sue giustificazioni teoriche; successivamente vengono riportati alcuni esempi dalla letteratura sugli effetti dannosi della normativa sulla ricerca in altri paesi; si riferisce infine su come il Codice ha affrontato queste problematiche.

SUMMARY

Data protection and biomedical research

Individual data protection is a legitimate right of everybody, but an excess of zeal in preserving privacy may seriously threaten research for statistical or scientific purposes, e.g. for epidemiological research on medical records; some compromises are needed that guarantee the individual's rights while preserving validity and feasibility of research.

An ethical Code for data protection in statistical and scientific research was recently signed from most Italian statistical associations, with the aim of identifying rules and criteria for legitimately and reasonably departing from general rules of Italy's Data Protection Act, when requested from aims and design of research.

This paper focuses on biomedical research. The aim is to discuss ethical aspects of clinical and epidemiological research and how they are dealt with by the Code. Peculiarities of biomedical research are first presented along with underlying ethical theories; examples of injuries of legislation on research are then reported from other countries; responses of the Code are finally discussed.