

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E RICERCA BIOMEDICA

Marco Marchi

1. PREMESSA

Ad integrazione di quanto già esposto da Ugo Trivellato su “Protezione dei dati personali e ricerca scientifica” le finalità statistiche e di ricerca scientifica saranno nel seguito declinate nel senso di finalità bio-statistiche e di ricerca bio-medica.

Trattandosi, per definizione, di dati sensibili la Legge 675/1996 richiedeva la preventiva autorizzazione e contemplava per le proposte di ricerca sui temi della salute la regola del silenzio-rigetto e solo successivamente, in sede di decreto 281/1999, si è aperta la possibilità del rilascio, da parte del Garante, di autorizzazioni preventive e di carattere generale relative a categorie di titolari di trattamenti.

Il rinvio al Codice deontologico ha allargato ulteriormente lo spazio a condizione di specificare “i presupposti e i procedimenti per documentare e verificare che i trattamenti siano svolti per idonei ed effettivi scopi statistici e di ricerca”, sia in termini di soggetto proponente la ricerca stessa sia in termini di protocollo di ricerca redatto in conformità agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare.

Un ulteriore passo avanti è stato rappresentato dal testo unico del Codice in materia di protezione di dati personali (Decreto Legislativo 196/2003, nel seguito indicato come Decreto) che, all’art. 106, in tema di ricerca biomedica ed epidemiologica prevedeva che “il consenso dell’interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute...non è necessario quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante ai sensi dell’art. 40”, mediante una autorizzazione di carattere generale.

Si arriva infine al testo proposto di Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (nel seguito indicato come Codice deontologico), che agli art. 9 (Trattamento dei dati sensibili o giudiziari), art. 10 (Dati genetici), ed art. 11 (Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica), integra le disposizioni precedenti nel senso richiesto dalle Società scientifiche del settore e che verranno illustrate nel seguito.

2. LA RICERCA BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA

Il comma 2 art.2 del Codice deontologico precisa che questo codice “non si applica ai trattamenti per scopi statistici e scientifici connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull’interessato, che restano regolati dalle pertinenti disposizioni”, nella fattispecie dal Titolo V del Codice in materia di protezione dei dati personali dedicato al “Trattamento di dati personali in ambito sanitario”.

Si enuclea così un rilevante settore dell’attività di ricerca biomedica e cioè quello della ricerca clinica in cui il rilievo scientifico è strettamente connaturato con l’atto medico e con l’attività assistenziale rivolta al singolo paziente assistito.

In particolare le sperimentazioni cliniche di medicinali, che sono state oggetto di disposizioni legislative ad hoc (D.L. 211/2003, in attuazione della direttiva 2001/20/CE) e che rappresentano la componente fondamentale dell’attività di ricerca medica verranno presentate ed analizzate nel seguito (con specifico riferimento agli aspetti informativi e di tutela della riservatezza) in una sorta di contrapposizione rispetto alle indagini epidemiologiche.

Si definisce “sperimentazione clinica” qualsiasi studio sull’uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali (forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo) sulla base di un protocollo sperimentale in cui sono descritti l’obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l’organizzazione della sperimentazione. La decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione è formalizzata in un “consenso informato” scritto, datato e firmato e deve essere presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione stessa e dopo aver ricevuto la relativa ed appropriata documentazione. La decisione deve essere espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo (minore oppure persona in condizioni critiche), dal suo rappresentante legale o da una autorità, persona od organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia.

Si definisce “indagine epidemiologica” uno studio volto alla ricerca di una relazione causale fra uno (o più) fattori di rischio ed una (o più) condizioni morbose (malattia, disabilità, morte); per la verifica statistica di tale nesso di causalità fra eventi e loro determinanti saranno utilizzate informazioni raccolte in senso prospettivo (“studi di coorte”) oppure retrospettivo (“studi caso-controllo”) e riferite, schematicamente, da un lato alla presenza/assenza della malattia e dall’altro alla esposizione o meno al supposto fattore di rischio.

È chiaro quindi che l’elemento che caratterizza gli studi sperimentali sia l’assegnazione casuale (randomizzazione) dei soggetti ai diversi gruppi sperimentali posti a confronto, mentre negli studi osservazionali, tipici dell’epidemiologia, i gruppi di soggetti esposti e non esposti si formano in maniera autonoma e non preordinata, con la possibilità di effetti di selezione (bias) e conseguenti distorsioni.

Il suddetto D.L. 211/2003 individua un ulteriore filone di attività di ricerca in campo biomedico, quello della “sperimentazione non interventistica” (che definisce come osservazionale), nella quale si studiano farmaci già inseriti nel Prontuario farmaceutico e “prescritti secondo le indicazioni dell’autorizzazione all’immissione in commercio. L’assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o di monitoraggio e per l’analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici”.

3. I COMITATI ETICI E LORO ATTUALE RUOLO

Ormai da diversi anni sulla base del D.M. del 18/3/1998 (“Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati etici”) sono istituiti, presso le diverse strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale, i Comitati etici con compiti prevalenti relativi alla sperimentazione clinica dei medicinali (estensibili alla sperimentazione di procedure chirurgiche, percorsi diagnostici, ecc.). In relazione a ciò il Comitato etico deve verificare l’applicabilità della sperimentazione proposta valutandone il razionale, l’adeguatezza del protocollo con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati, nonché la competenza e l’idoneità dei ricercatori e di tutte le figure coinvolte nella sperimentazione stessa. Particolare attenzione va rivolta, ovviamente, agli aspetti etici, e specificatamente al “consenso informato”, cioè alle informazioni che devono essere trasmesse al soggetto invitato a partecipare alla sperimentazione. La complessità di tutte queste attività comporta la presenza, nel Comitato etico, di diverse componenti tali da metterlo in grado di discutere prima e di autorizzare (o meno) poi l’attuazione del protocollo di ricerca proposto. La composizione minima di un Comitato etico prevede quindi la presenza di almeno 5 persone (di cui una di area non scientifica ed una esterna alla struttura sanitaria); più in dettaglio il DM 18/3/1998 individua una serie di professionalità necessarie al fine di una adeguata analisi delle richieste di sperimentazione sottoposte alla valutazione del Comitato. Il nucleo operativo dovrebbe quindi preferibilmente comprendere: due clinici, un biostatistico, un farmacologo, un farmacista, il Direttore sanitario, un esperto di materia giuridica, un medico di medicina generale del territorio, un esperto di bioetica, un rappresentante della categoria infermieristica e un volontario per l’assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

La Direttiva europea 2001/20/CE (tradotta nel D.L. 211/2003) prevede quali siano dal 1 Maggio 2004 in tutti gli Stati membri i diritti ed i doveri dei Comitati etici esplicitando chiaramente che “una sperimentazione clinica potrà iniziare solo dopo aver ottenuto il parere favorevole del Comitato etico locale”. Inoltre la stessa Direttiva definisce che tutto il processo autorizzativo di una sperimentazione clinica debba compiersi entro e non oltre 60 giorni dalla data di presentazione della richiesta stessa.

Tutto ciò implica un notevole sforzo di ottimizzazione delle procedure e di aggiornamento (formazione continua) del personale coinvolto, con l'impegno di ulteriori risorse e l'innalzamento delle competenze umane e professionali, indispensabili in un sistema sempre più tecnologicamente integrato.

4. INFORMATIVA ED ATTIVITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO

Nel caso di trattamenti effettuati per "scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti" l'art. 78 del Codice in materia di protezione dei dati personali prevede (seppure in un ambito di trattamento riferito al medico di medicina generale o al pediatra, con estensione a prestazioni correlate quali l'intervento specialistico, la fornitura di farmaci, ma senza menzione esplicita del contesto ospedaliero che rappresenta invece il luogo d'elezione per la sperimentazione), una informativa che evidenzia analiticamente il trattamento di dati personali. Il consenso alla partecipazione ad una sperimentazione clinica, raccolto senza eccezioni in forma scritta, si basa su di un foglio informativo che illustra in modo standardizzato e comprensibile per il paziente il contenuto e le modalità di esecuzione (protocollo) della sperimentazione e deve contenere un riferimento chiaro ed esauriente all'impegno di protezione dei dati raccolti ai sensi della normativa vigente. L'acquisizione di tale consenso, sulla base dell'esperienza diffusa, non sembra rappresentare un problema dato il rapporto fiduciale sottinteso fra medico e paziente, mentre può sussistere proprio un effetto di selezione connesso con l'esclusione di alcuni pazienti portatori di specifiche patologie di particolare gravità e/o impatto emotivo. In Italia infatti sono ancora presenti certe resistenze (a differenza di quanto avviene nel contesto medico anglosassone) a rendere pienamente partecipe il paziente ed i suoi familiari circa la gravità delle loro condizioni, per cui questo margine di elasticità nella decisione di informare o meno può comportare l'esclusione dal trial dei soggetti non completamente informati e consenzienti.

Il problema si pone anche nel caso di sperimentazione non interventistica che sotto il profilo dell'informativa da dare ai pazienti è del tutto sovrapponibile, mentre si differenzia nel fatto di non dover richiedere il permesso di assegnazione casuale ad un gruppo di trattamento, che potrebbe anche essere quello "placebo".

In campo epidemiologico le cose sono andate avanti "nonostante" le restrizioni poste dalla Legge 675/96: consenso scritto ed autorizzazione esplicita (silenzio/rigetto) del Garante. Sorge addirittura il dubbio che ciò abbia indotto ad evitare la notifica per indagini epidemiologiche di minore impegno, che si sono quindi svolte in condizioni di non rispetto della normativa. A parziale giustificazione di ciò sta il fatto che mai in passato erano sorti particolari problemi di protezione dei dati epidemiologici raccolti per cui evidentemente la deontologia professionale aveva funzionato e continuava a funzionare. Per indagini epidemiologiche di più ampio respiro e rilevanza quantitativa è stata invece trovata la soluzione di riportarle nell'ambito del SISTAN e dei Piani Sanitari Regionali, per cui la co-

pertura legislativa da loro offerta ovviava ai problemi dell'autorizzazione e del consenso scritto, superando così ostacoli altrimenti insormontabili per la loro realizzazione.

Tutto questo indica, semmai ce ne fosse stato bisogno, quale fosse lo stato di disagio in cui versava la ricerca epidemiologica italiana e la conseguente necessità di una possibile minore rigidità dei vincoli posti alla realizzazione delle sue indagini.

Di recente si è posto il problema dell'utilizzo a fini epidemiologici di dati, sanitari e non, raccolti per altre finalità. In particolare per la valutazione degli effetti delle condizioni socio-economiche sulla salute individuale si è reso necessario il "link" ovvero la connessione a livello di singolo soggetto delle sue informazioni sensibili (stato di salute, malattia, ricovero ospedaliero, morte) ed i suoi dati demografici e personali riferiti alle condizioni abitative, professionali, residenziali, di istruzione, reddito e quant'altro può essere recuperato ad esempio dagli archivi censuari, da quelli del Ministero delle Finanze, dell'INPS, ecc. Per questi studi (nel seguito indicati come studi di linkage), certamente non numerosi e di particolare impegno e rilevanza, la soluzione è stata nuovamente quella di riportarli nel contesto SISTAN (magari coinvolgendo l'ISTAT stessa) inserendoli nei piani di ricerca sanitaria delle regioni e quindi garantendo loro la copertura legislativa regionale.

5. GLI ART. 9-10 ED 11 DEL CODICE DEONTOLOGICO

L'art. 9 del Codice deontologico si riferisce al trattamento in condizioni "normali" dei dati sensibili (o giudiziari), fra i quali rientrano, evidentemente, a pieno titolo i dati sanitari, rimandando al successivo art. 10 le disposizioni particolari per facilitare il trattamento sotto certe condizioni.

Al comma 2 la prescrizione che si adottino misure specifiche per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta viene attenuata dall'inciso "salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato". Si prescrive però, comma 3, che ove tali dati siano contenuti in elenchi, registri o banche dati tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, si adottino tecniche di cifratura o si utilizzino codici identificativi od altre soluzioni non immediatamente intelleggibili e tali da permettere l'identificazione solo quando se ne presenti la necessità.

I commi 4 e 6 distinguono le due situazioni nelle quali i soggetti cui si applica il codice deontologico stesso (università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche) si configurano come aventi, rispettivamente, natura privata oppure pubblica.

Nel primo caso l'interessato deve esprimere liberamente il proprio consenso in forma scritta sulla base di una esauriente informativa ed il trattamento deve essere autorizzato dal Garante ai sensi dell'art. 26 del Decreto, ma il Codice prevede an-

che la possibilità di una autorizzazione generale relativa a determinate categorie di titolari o di trattamenti, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del Decreto, anche su proposta di enti e società scientifiche (per le quali quindi si prefigura una condizione di favore a fronte di una supposta (comprovata?) affidabilità e serietà di proposte.

Nel caso invece di soggetti pubblici il trattamento di dati sensibili (e quindi anche sanitari) fa distinzione (artificiale?) se questi sono raccolti ed elaborati per scopi statistici, per cui si rimanda all'art. 20 (commi 2, 3 e 4) del Decreto nel rispetto dei principi dell'art. 22, oppure per scopi scientifici per i quali si prevede, con atto di natura regolamentare, l'individuazione e la pubblicità su i tipi di dati e di operazioni strettamente pertinenti e necessarie in relazione alle finalità perseguite.

L'art. 10 restringe il trattamento di dati genetici ai soli casi e modi previsti da apposita autorizzazione del Garante, ai sensi dell'art. 90 del Decreto. Si conferma quindi il suggerimento di estrema cautela con cui procedere nel campo della ricerca genetica per le implicazioni etiche che questa comporta e per i riflessi anche extrapersonali (ad esempio ricadute informative sui familiari presenti e futuri) che possono derivarne. Con sempre maggiore forza viene posta oggi la richiesta di costituzione di "banche" di materiale genetico per possibili future attività di ricerca, al momento neppure prefigurabili, e per le quali si richiede, con l'assenso, una sorta di permesso "in bianco" circa i contenuti e gli obiettivi che si andranno via via a precisare. Una possibile regola cautelativa sembra essere quella di approvare protocolli di ricerca genetica che si limitino ad approfondire specifici e ben precisati problemi conoscitivi, con la richiesta conseguente di un consenso altrettanto circostanziato e circoscritto.

L'art. 11 del Codice deontologico (Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica) rappresenta il punto di arrivo di un lungo processo tendente ad "allargare le maglie" della precedente normativa, a fronte di precise garanzie di serietà e di responsabilizzazione collegate alla copertura scientifica offerta dalle Società sottoscrittrici.

Il comma 2 fa un preciso riferimento al rispetto degli orientamenti e delle disposizioni internazionali e comunitarie in materia, soprattutto alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa n° (97)5 relativa alla protezione dei dati sanitari ed alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi per la ricerca su esseri umani.

Nel comma 3 si affronta lo specifico problema della scoperta inattesa di problemi e della conseguente decisione e modalità di comunicazione all'interessato.

Infine al comma 5 si stabiliscono i requisiti necessari affinché si possa procedere in una ricerca (in particolare di tipo epidemiologico) senza dovere per forza (come da normativa generale) acquisire il consenso scritto dei soggetti coinvolti. Occorre quindi che:

a) non sia possibile informare l'interessato per motivi etici (ignoranza dell'interessato sulla propria condizione), ovvero per motivi metodologici (necessità di non comunicare al soggetto le ipotesi dello studio o la sua posizione di elezione), ovvero per motivi di impossibilità organizzativa;

b) il programma di ricerca sia stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico;

c) il trattamento sia autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del Decreto anche su proposta di enti e società scientifiche pertinenti.

6. LE POSSIBILI CONSEGUENZE SULL'ATTIVITÀ DI RICERCA BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA ED IL NUOVO RUOLO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E DEI COMITATI ETICI

L'osservanza stretta della Legge 675/96 veniva di fatto ad impedire, ad esempio, l'esecuzione di indagini del tipo:

- 1) retrospettive, caso-controllo, in cui i casi erano rappresentati da soggetti già deceduti per una particolare patologia;
- 2) prospettive-storiche, in cui informazioni raccolte in epoche passate (e quindi acquisite sulla base della normativa allora in vigore) dovevano essere riutilizzate per l'analisi degli sviluppi successivi dello stato di salute;
- 3) di linkage, ovvero di collegamento fra fonti informative diverse, magari acquisite senza il preventivo consenso per usi informativi differenti da quelli originali.

(N.B.: anche negli studi caso-controllo su pazienti tuttora in vita una informativa per la richiesta di consenso comporta un inevitabile effetto di selezione differenziato, rifiuto di partecipazione alla indagine, tale da compromettere la validità stessa dello studio).

Con l'allentamento dei vincoli permesso dall'attuazione del Codice deontologico si viene quindi a sanare una situazione caratterizzata da un lato dal non rispetto della normativa vigente e dall'altro dal ricorso a soluzioni ambigue e/o forzose.

Tutto questo a condizione che ognuno faccia la sua parte e cioè:

- 1) i ricercatori utilizzino le soluzioni offerte dal Codice deontologico in modo pertinente, senza abusarne, presentando alla verifica ed approvazione dei Comitati etici i protocolli di ricerca con le motivazioni etiche, metodologiche e organizzative che stanno alla base del ricorso all'art. 11 e depositandoli successivamente presso le rispettive Società scientifiche;
- 2) le Società scientifiche siano disponibili a ricevere e conservare i singoli protocolli di ricerca e si attivino per proporre al Garante schemi di ricerche-tipo (per contenuti e metodologie) per le quali ottenere l'autorizzazione al trattamento;
- 3) i Comitati etici vengano integrati (come componenti e come competenze) per far fronte ai nuovi compiti, in parte simili a quelli delle sperimentazioni non interventistiche (per le quali non è prevista la copertura assicurativa e neppure la presenza di uno sponsor che invece caratterizzano le sperimentazioni cliniche), con i conseguenti problemi organizzativi e finanziari che ciò comporterà.

7. CONCLUSIONI

Si apre una fase nuova, di superamento della Legge 675/96, che può offrire alla ricerca italiana in campo epidemiologico e biomedico in generale nuove opportu-

nità di crescita liberandola da alcuni vincoli che l'avevano condizionata negli ultimi anni. Tutto ciò nel rispetto di un equilibrio fra il diritto alla riservatezza dei dati sanitari personali da un lato e dall'altro il principio della libertà di ricerca ed il dovere di contrastare le malattie e preservare lo stato di salute dei cittadini e della collettività.

Dipartimento di Statistica "G. Parenti"
Università degli Studi di Firenze

MARCO MARCHI

RIASSUNTO

Protezione dei dati personali e ricerca biomedica

Con l'approvazione del Codice di deontologia e buona condotta per il trattamento di dati personali per scopi statistici e scientifici si conclude una fase di incertezza ed ambiguità nella gestione di dati sensibili in ambito bio-sanitario.

L'integrazione delle disposizioni in tema di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, concordate e/o proposte dalle Società scientifiche del settore, temperano il diritto alla riservatezza con il principio della libertà di ricerca, nell'interesse di tutti i cittadini a raggiungere e/o preservare uno stato di salute ottimale.

SUMMARY

Data protection and biomedical research

With the approval of the deontological Code for the treatment of personal data for scientific and statistical research, a phase of uncertainty and ambiguity in the management of sensitive health data was finally ended.

The integration of the regulations for medicalm bio-medical and epidemiological research, agreed upon and/or proposed by Scientific societies, harmonize the right of privacy with the principle of free research, in the interest of all people to achieve and/or keep an optimal health state.