

Il documento del Garante che autorizza l'uso dei dati personali per finalità scientifiche

# La ricerca a prova di privacy

Si al nulla osta quando i soggetti non siano contattabili per motivi etici

DI FLAVIA LANDOLFI

**B**asta agli interventi spot sui casi singoli in cui l'Autorità garante della privacy è intervenuta per autorizzare, di volta in volta, l'uso dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica.

Si volta pagina e per la prima volta viene organizzato un "codice" di regole destinato alle università, agli istituti medici e scientifici, organismi sanitari per orientarsi nelle procedure per l'autorizzazione a utilizzare dati personali nell'elaborazione di studi di ricerca. L'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali (n. 85 del primo marzo 2012) che Il Sole-24 Ore Sanità è in grado di anticipare, sdogana il trattamento dei «dati personali idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, anche in assenza del loro consenso informato, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico» nel rispetto di alcuni paletti precisi.

E quindi quando il trattamento dei dati è «necessario per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca». Con il riferimento a dati che non abbiano «significativa ricaduta personalizzata sull'interessato» si intende - spiega in Autorità - quei dati generici, che si riferiscono a un campione e non ai singoli individui. Ma l'autorizzazione viene rilasciata anche nel caso in cui la ricerca nasca sulla base di un progetto «oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale».

Le condizioni per cui si procede automaticamente all'elaborazione dello studio in assenza di consenso informato -



recita il provvedimento - si verificano in caso di impossibilità a contattare i soggetti interessati per motivi etici e motivi di impossibilità organizzativa. Nella prima situazione rientrano quelle ricerche che si occupano di un campione di soggetti che ignorano la propria condizione e che dunque dall'informativa potrebbero subire un «danno materiale o psicologico». Secondo il provvedimento «possono rien-

trare in questa ipotesi a esempio gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predicare lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento». Infine, in una terza fattispecie, l'impossibilità di procedere all'informativa per problemi di carattere metodologico sarà valutata caso per caso con un passaggio all'Authority.

Il provvedimento del Garan-

te si incarica poi di definire le misure per non rendere i dati oggetto della ricerca direttamente riconducibili ai pazienti. Tra queste vale la pena di ricordare il punto 5 che recita: «Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o utilizzati codici identificativi oppure altre soluzioni che, considerato il numero dei dati trattati, rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità». Non solo. I dati che rivelano lo stato di salute dei singoli non possono essere diffusi, mentre i risultati della ricerca possono essere divulgati ma in forma aggregata e in modo tale che non siano identificabili i soggetti coinvolti. L'autorizzazione fissa poi le misure di sicurezza per la custodia dei dati: e cioè idonei accorgimenti per garan-

te la protezione dal rischio di accesso abusivo, furto o smarrimento dei supporti informatici sui quali sono conservati (tra questi anche il ricorso alle tecnologie crittografiche); ma anche sistemi che identifichino l'identità del personale che accede al database o al supporto sul quale sono conservate le informazioni sensibili.

Il provvedimento del Garante è atteso in Gazzetta Ufficiale il 26 marzo e sarà immediatamente efficace (nel testo la decorrenza è fissata al primo marzo). Le nuove regole avranno però una durata limitata al 31 dicembre di quest'anno per dare modo all'authority di aggiustare il tiro e nel caso intervenire con delle modifiche. È frutto inoltre di una consultazione aperta alla fine dell'anno scorso con i rappresentanti della ricerca, le amministrazioni centrali e locali, università, comitati etici, associazioni di pazienti e privati cittadini.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## SOSPESA DAL 2009 L'ATTIVITÀ EDITORIALE DELL'AGENZIA ITALIANA DEI FARMACI

### «Perché è sparita l'informazione indipendente dell'Aifa?»

DI ANTONIO ADDIS \*

A distanza di tre anni dall'ultima versione cartacea circolata sulle scrivanie dei medici e farmacisti italiani è impossibile non notare che il Bollettino di informazione sui farmaci (Bif) non c'è più, è stato archiviato insieme a un'esperienza di informazione indipendente sui farmaci mai più ripetuta.

All'interno della mission dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) si trova ancora indicato il potenziamento dell'informazione indipendente. Tuttavia, quest'ultima ha subito negli ultimi tre anni un profondo ridimensionamento. Infatti, molte delle attività editoriali di informazione e formazione sono state di fatto smantellate e non più rimpiazzate.

L'informazione sui farmaci è un elemento essenziale per orientare le scelte dei medici prescrittori, dei farmacisti e degli stessi pazienti. Questo lo sanno bene le Aziende farmaceutiche, che non a caso dedicano importanti investimenti in questo settore. Qualche dato nazionale: gli informatori farmaceutici nel 2008 risultavano oltre 28.000 (ultima rilevazione ufficiale pubblicata sul Bif), e producevano una somma di circa 7,8 milioni di visite annue; nel 2010 presso l'Agenzia italiana del farmaco sono stati presentati per approvazione 12.000 distinti materiali promozionali. Insomma, il volume di fuoco delle aziende, che pur non tiene conto delle tante attività inserite nella voce convegni e congressi, è sicuramente notevole. Impossibile pensare di mettere in piedi una forza informativa altrettanto capace. Nonostante ciò, il pubblico può aiutare a definire degli standard con un approccio basato più sulla identificazione di modelli informativi di riferimento piuttosto che sulla mera produzione di regole e sanzioni. Queste ultime sono per altro difficili da applicare in un campo dove strumenti, lin-

I periodici dell'Aifa					
Periodici	Anni	Periodicità	Copie/numero	Pagine	Costo/Copia (1)
Bollettino di informazioni sui farmaci (2)	2000-2009	Bimestrale	360.000	45	€ 0,7
Reazioni (3)	2007-2009	Bimestrale	20/25.000	8	€ 0,8

(1) Stampa e spedizione, media per convenzione, Iva esclusa; (2) Versione newsletter elettronica (Bif-on line) a partire dal 2008. Nel 2009 il Bif non è stato stampato; (3) Sono state prodotte anche 64 edizioni elettroniche quindicinali a partire dal 2007 (ReA online)

I volumi pubblicati dall'Agenzia					
	Anni	N. edizioni	Copie/Anno	Pagine	Costo/Copia (1)
Guida all'uso dei farmaci	2002-2008	5 (2)	300/400.000	751-800	€ 4,6
Clinical evidence ed. italiana	2000-2007	6 (3)	50/300.000	241-1112	€ 7,5
Guida all'uso dei farmaci nei bambini	2004	1	600.000	635	€ 4,8
Prontuario farmaceutico nazionale	2004/2005	2	360/600.000	321-438	€ 3,3
Farmaci in gravidanza	2007	1 (4)	285.000	740	€ 4,4
Report Aifa	2007	4	1.100-3.300	180-200	€ 6,8

(1) Diritti, traduzione, stampa e spedizione, media per convenz., Iva esclusa; (2) Disponibile anche la versione aggiornata online; (3) A partire dall'anno 2001 la versione integrale è stata distribuita in Cd oppure on line; (4) Disponibile versione on line con schede farmaci aggiornate

La formazione continua di Aifa					
Formazione a distanza	Anni	Destinatari	N. iscritti	Crediti	Costo/credito (1)
Ecce Medici	2005-2008	Medici	42.000	1.078.000	€ 1,4
Ecce Infad	2006-2008	Infermieri	112.000	3.631.000	€ 0,2
Bif Fad	2007-2008	Farmacisti-medici	4.018	N/A	N/A
Ecm Ccm	2007-2008	Operatori sanitari	5.466	5.216	N/A

(1) Media per convenzione, Iva esclusa; per Bif Fad il processo di autorizzazione da parte del ministero della Salute per l'erogazione dei crediti Ecm non era ancora stato completato; il programma Ecm-Ccm era in condivisione con il ministero della Salute per cui non è stato possibile calcolare il costo/credito

guaggi e metodi sono in continua evoluzione.

Dal 2000 e fino al 2009 il settore regolatorio nazionale si era distinto nel panorama europeo con una serie di attività informative e formative riassunte nelle tabelle in alto. Attività editoriali perio-

diche come i Bollettini o i Formulari erano indirizzati generalmente a tutti i medici e i farmacisti (360.000), oltre che in alcuni casi anche ad altre figure professionali (infermieri, ostetriche ecc.). L'attività ha riguardato la traduzione di prestigiosi testi quali Clinical evidence o

il British national formulary, sempre adattati alla realtà nazionale, ma non solo. Alcune delle opere sono state del tutto originali e sviluppate sulla base di modelli comunicativi innovativi partendo, a esempio, dal caso clinico per presentare tutte le informazioni necessarie

riguardo al farmaco di riferimento. In altri casi le informazioni sono state strutturate sulla base del "peso" specifico delle evidenze e della loro affidabilità. Ai volumi elencati nella tabella sottostante vanno aggiunte numerose attività editoriali quali emergenze in medicina generale (15.000 copie indirizzate ai responsabili del 118), La medicina basata sulle prove (20.000 copie indirizzate a tutti i componenti dei Comitati etici), i Report Psocare (3 edizioni, 1.500 copie ai referenti dei centri Psocare) e altre ancora (a es. le Carte del rischio del progetto Cuore ecc.). Nel corso degli anni i periodici hanno affrontato temi spesso inediti anche dalle stesse riviste specialistiche, fornendo approfondimenti e riflessioni sul settore dei medicinali con un rigore che non è mai stato messo in discussione. A onor di cronaca il Bif esisteva a partire dagli anni '80, ma alcuni ricorderanno come si trattasse di un giornale color ruggine e di poche pagine, che riportava principalmente estratti della Gazzetta Ufficiale in materia di farmaci. Insomma, qualcosa di molto diverso dal modello che si è sviluppato in seguito, simile ai Drug Therapeutic Bulletins.

A questi volumi si era poi aggiunta una attività di formazione a distanza che ha coinvolto oltre 160.000 utenti tra medici, farmacisti, infermieri e altri operatori sanitari. In questo caso l'enorme sforzo è riassumibile nell'elevato numero di crediti Ecm erogati gratuitamente (oltre 4,7 milioni) e che hanno fatto proporzionalmente risparmiare singoli professionisti e amministrazioni pubbliche con corsi unanimemente considerati di grande valore. A questo proposito è utile segnalare gli oltre 3 milioni di questionari di customer satisfaction compilati al termine di ogni percorso dagli utenti Ecce i quali mostrano valori di apprezzamento ben superiori al 95% per tutti i parametri indagati, così come oltre 60.000 sono stati i commenti positivi in aperto.

Dal 2009 in poi non è stato sviluppato nessun nuovo strumento informativo anche solo simile al Bif e addirittura questa attività non viene più citata nei documenti programmatici dell'Aifa (ve-

Il Garante della privacy Francesco Pizzetti invita alla prudenza sul trattamento dei dati

# «Sui dati sanitari guardia alta»

Tra i nodi l'assenza di misure sul fascicolo on-line nell'Agenda digitale



Siamo stati investiti periodicamente da richieste per effettuare studi nel campo della ricerca al punto che si è creata una certa "giurisprudenza" dell'Autorità in materia. Di qui la decisione di intervenire semplificando e concedendo un'autorizzazione generale al trattamento dei dati personali in determinate condizioni». Così **Francesco Pizzetti**, presidente dell'Autorità garante per la privacy, illustrando il provvedimento per l'autorizzazione agli enti di ricerca, anticipato in esclusiva dal Sole-24 Ore Sanità.

**Professore, partiamo da qui. Che impatto ha questo provvedimento?**

Autorizza a trattare i dati senza consenso informato quando l'informativa non possa essere data per due ragioni: motivi etici o nei casi in cui ci sia una difficoltà organizzativa riferita al numero degli interessati che sarebbe impossibile coinvolgere. Questi sono i due casi in cui si può procedere senza consenso informato. Ma c'è un terzo caso in cui se si presentano problemi di natura metodologica gli enti possono evitare di richiedere il consenso, facendo richiesta all'Autorità.

**In tema di salute quali sono i problemi più importanti che il Garante si trova a dover affrontare?**

Le criticità sono più di una. La prima è basilare ma anche la più difficile da risolvere ed è quella di raggiungere un decente funzionamento medio degli istituti di cura, degli ospedali, del pronto soccorso dove ogni tanto capita di violare i principi di protezione della dignità dei malati che noi abbiamo indicato in alcune Linee guida già nel 2005. Siamo in grave ritardo sull'organizzazione che garantisca un minimo del rispetto dei requisiti di civiltà negli ospedali. Il secondo problema riguarda il rischio che non si valuti con attenzione la diffusione di notizie relative a trattamenti sanitari o anche alle condizioni di salute come a esempio lo stato di disabilità che sono alla base della concessione di provvedimenti di benefici, di trattamenti di welfare: è sempre più frequente anche in questa orgia di lotta all'evasione fiscale fatta con i metodi più invasivi che si pubblicano sui siti Internet le informazioni relative ai mancati pagamenti, alle concessioni di benefici.

**Come si muove il Garante su questo fronte?**



Il Garante della privacy Pizzetti

Continuo a lanciare allarmi sulla delicatezza di utilizzare forme di diffusione dei provvedimenti adottati o delle condizioni dichiarate che non sono alla base perché non c'è dubbio che così facendo si possano evitare frodi gravi, come per esempio il fenomeno dei finti-ciechi o di chi rivendica una disabilità senza averne titolo, ma la tentazione di rendere pubbliche le informazioni dei soggetti perché scatti il controllo sociale può essere un'autentica sciagura. È per questo che non mi stanco di

tenere alta l'attenzione su questi temi, anche a rischio di tirarmi addosso una certa impopolarità. Si faccia sempre su questi temi un ragionamento non limitato alle buone intenzioni, ma alle conseguenze sistemiche.

**Quali altri temi secondo lei sono prioritari nell'ambito della salute?**

C'è scarsa attenzione ai trattamenti sanitari elettronici. Trovo a dir poco incredibile che nell'ambito dell'Agenda digitale siano stati aperti tavoli su praticamente tutto meno che per la Sanità elettronica. Operiamo in un Paese in cui in tre regioni esistono tre diversi sistemi di attuazione del fascicolo per di più non interoperabili tra di loro e siamo in un contesto in cui il vicepresidente della Commissione europea Kroes vede nella Sanità elettronica uno dei punti di immediata utilità sociale ed economica della Ue.

**Perché lo sviluppo del fascicolo sanitario elettronico è importante in materia di privacy?**

Non ne faccio solo una questione di privacy. Il fascicolo è determinante per la crescita del Paese. Poi certo c'è un aspetto di tutela dei dati perché il fascicolo elettronico è per sua

natura portatore dei dati più sensibili che esistono e quindi per forza invocano una protezione al massimo livello. Però io ne faccio un discorso più ampio: non ci sono le misure idonee, non esiste un'agenda digitale sanitaria, non c'è il tavolo sulla Sanità elettronica, i fascicoli non hanno una regolazione e le uniche linee guida a protezione dei dati sono le nostre. È evidente che registriamo un grave ritardo del Paese.

**L'ultimo punto, presidente, qual è?**

La sensibilità sociale. Ovviamente occorre che nella necessità di proteggere i dati attinenti alla salute ci sia la dovuta attenzione da parte di tutti, da parte delle imprese quando trattano i dati dei lavoratori, da parte degli operatori sanitari, da parte dei cittadini stessi che molte volte si espongono sui blog magari per scambiare esperienze tra persone ammalate della stessa patologia, senza adeguatamente valutare i rischi che la diffusione delle informazioni su se stessi possono comportare per la tutela della riservatezza sulla salute.

F.La.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



di Programma Aifa 2010 e Report Attività Aifa agosto 2011).

Tutto ciò non trova una spiegazione in ambito normativo. Infatti, oltre al mandato dell'Aifa, che risulta ancora chiaro sull'obiettivo di dover avere un ruolo nell'informazione indipendente sui farmaci, i riferimenti legislativi che sostengono i capitoli di spesa per consentire all'Aifa i fondi necessari per importanti attività informative sono ancora validi. A partire dal decreto legislativo 541/1992, e successive modifiche, vi sono importanti risorse che vengono messe a disposizione dell'Agenzia e delle Regioni per questo tipo di attività. Alcune di queste quote sono generate direttamente dalle tariffe pagate dalle Aziende farmaceutiche nell'ambito, a esempio, della registrazione dei Convegni e Congressi e dovrebbero specificatamente finanziare attività come il Bif.

Le Tabelle sottostanti rivelano inoltre quanto l'informazione messa in campo in passato e misurata su ogni singolo prodotto informativo risultasse un investimento economico estremamente contenuto per ogni singola attività editoriale

e/o formativa.

Un'indagine commissionata dall'Aifa nel 2009 al Censis e mai pubblicata, offre un quadro a dir poco lusinghiero delle attività editoriali dell'Agenzia. L'analisi delle risposte di un campione nazionale di 1.000 medici di medicina generale indica come le riviste curate dall'Aifa erano unanimemente conosciute dalla netta maggioranza dei medici interpellati (rispettivamente 98% e 83% per il Bif e Reazioni). In un report di 72 pagine del maggio 2009 il Censis descrive un apprezzamento plebiscitario da parte dei medici per le riviste Aifa, con percentuali incontrovertibilmente positive (oltre il 97%). Spesso i medici le utilizzano per decidere come prescrivere un farmaco.

Adirittura sono la fonte maggiormente consultata dai medici dopo la prescrizione di un nuovo farmaco. Un altro dato utile per capire quanto i medici di medicina generale tenevano in considerazione l'attività informativa Aifa è dato dal numero di professionisti che conserva le riviste inviate dall'ente regolatorio nazionale: 75,5% tenendo conto anche delle fonti Internet. Insomma, come mo-

strano chiaramente le figure sottostanti, le pubblicazioni Aifa si erano guadagnate un tasso di fiducia, con un peso sulle scelte terapeutiche e prescrittive, secondo solamente alle fonti primarie, ossia le pubblicazioni scientifiche. Una fiducia e un peso opposto a quello che hanno i materiali delle case farmaceutiche di cui i prescrittori percepiscono il, pur legittimo, fine promozionale. D'altro canto il 74,2% dei medici interpellati giudica le riviste Aifa super partes e obiettive.

In concreto, quasi un medico su quattro affermava che i materiali Aifa rappresentavano strumenti indispensabili nella gestione quotidiana del lavoro (24,1%), mentre il 59% riferiva che tali pubblicazioni erano effettivamente di supporto solo in alcune circostanze.

Allora perché cancellare tutto? È una domanda a cui non è facile trovare una risposta, soprattutto se teniamo conto che molto della nuova normativa europea che riguarda il governo dei medicinali in fase post-marketing si affiderà alla capacità degli enti regolatori di assicurare un Risk management plan prevalentemente basato su attività educazionali e informative.

li e informative.

Normalmente, l'informazione sui farmaci che viene effettuata dagli enti regolatori, passa attraverso documenti quali le schede tecniche e, per il paziente, il foglietto illustrativo. La fiducia su questi mezzi è riassunta nel nomignolo che maliziosamente qualcuno nel tempo gli ha affibbiato: bugiardini. In ogni caso gli enti regolatori devono avere un'attività informativa ma sono stati spesso costretti a farlo esclusivamente con mezzi che di per sé non sono disegnati per comunicare incertezza o alimentare il salutare senso critico dell'operatore sanitario. In pratica, la decisione terapeutica non può basarsi solo sulle "certezze" contenute all'interno dei documenti approvati in ambito regolatorio o dei materiali distribuiti dalle Aziende.

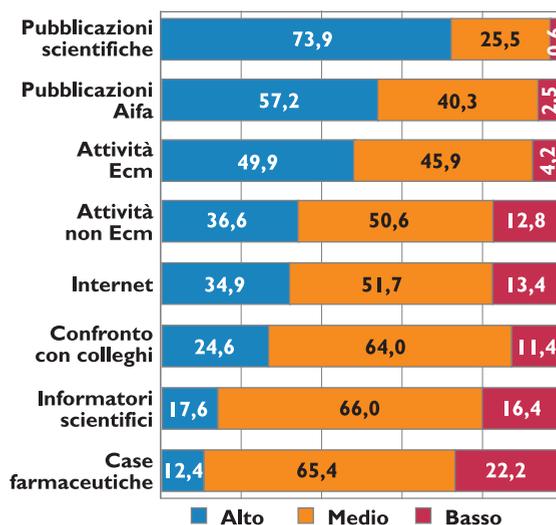
Allo stesso tempo è difficile governare il buon uso dei medicinali solo con grandi campagne pubblicitarie (per es. corretto utilizzo degli antibiotici e farmaci contraffatti ecc.). In questo contesto lo sviluppo di strumenti informativi e di formazione indipendenti, che accompagnino la valutazione di tutti colo-

ro che hanno a che fare con il medicinale, consente di riempire questo vuoto e di controbilanciare un'informazione altrimenti dominata dalle fonti promozionali.

È però anche possibile che, al di là degli apprezzamenti passati, qualcuno pensi che medici e farmacisti preferiscono oggi avere a che fare solo con l'informazione delle Aziende farmaceutiche o che il ruolo dell'informazione sui farmaci dell'Aifa può essere declinato esclusivamente attraverso strumenti quali schede tecniche e foglietti illustrativi, oppure campagne pubblicitarie rivolte al grande pubblico. Si tratterebbe approcci di per sé estremi fra loro: da una parte strumenti molto tecnici e dall'altra tecniche pubblicitarie spesso molto costose e con messaggi poco specifici. In ogni caso sarebbe utile sapere, con la stessa attenzione posta nel passato, se e come questa nuova strategia produce consenso e fiducia negli operatori sanitari sull'attività di informazione dell'Aifa per il corretto utilizzo dei medicinali.

\* Ag. sanitaria sociale Emilia R.

La fiducia accordata alle fonti informative



Il peso delle diverse fonti sulle scelte terapeutiche

